

Albendazole suspension ๑๐๐ mg/๕ ml ๓๐ ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสีครีม ใน ๑ ซ้อนชา (๕ ml)
๒. ประกอบด้วยตัวยา Albendazole ๑๐๐ mg
๓. บรรจุในขวดสีชา ขนาดบรรจุ ๓๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๕. ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

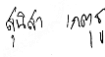
**คุณสมบัติทางเทคนิค**


- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| ๑. Identification test               | ตรวจผ่าน  |
| ๒. ปริมาณด้วยยาสำคัญ                 | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Albendazole   |
| ๓. Uniformity of dosage unit         | เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด  |
| ๔. Microbial enumeration             | Total Aerobic Microbial count ไม่เกิน ๒๐๐ cfu/ml<br>Total Combined Yeasts and Molds count ไม่เกิน ๒๐ cfu/ml |
| ๕. Tests for specified microorganism | ไม่พบเชื้อ <i>E.coli</i>  |

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
    - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
    - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)