

Amoxicillin syrup ๑๒๕ mg/ ๕ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล
๒. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๑๒๕ mg ในปริมาตร ๕ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร ๖๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

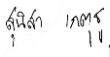
คุณสมบัติทางเทคนิค


๑. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๒๐.๐ % labeled amount of Amoxicillin
๓. pH ๓.๘ - ๖.๖
๔. Water - ไม่เกิน ๗.๕ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า ๔๐ mg./ml.)
- ไม่เกิน ๘.๕ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ ๔๐ mg./ml. แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ mg./ml.)
- ไม่เกิน ๑๑.๐ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า ๕๐ mg./ml. แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ mg./ml.)
- ไม่เกิน ๑๒.๐ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า ๘๐ mg./ml.)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
 ๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยาเข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุขุ)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

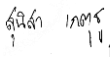
๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๓.๒ ได้แก่


-specific rotation/ optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง $+290^{\circ}$ ถึง $+315^{\circ}$

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)