

Cephalexin ๑๒๕ mg/๕ ml for oral suspension

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาว
๒. ประกอบด้วยตัวยา Cephalexin monohydrate ซึ่งสมมูลกับ Cephalexin ๑๒๕ mg ในปริมาตร ๕ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ เมื่อผสมน้ำตามทีระบุแล้วได้ปริมาตร ๖๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

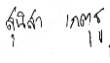
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % labeled amount of Cephalexin |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. pH | ๓ – ๖ เมื่อผสมน้ำตามที่กำหนด |
| ๕. Water | ไม่เกิน ๐% |
| ๖. Deliverable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
 - ๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

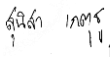
๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๓.๒ ได้แก่

-specific rotation/ optical rotation มีค่าระหว่าง + ๑๔๙ ? ถึง + ๑๕๘ ?

๔.มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)