

Dicloxacillin sodium ๑๒๕ mg/๕ ml for oral suspension

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dicloxacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Dicloxacillin ๑๒๕ mg. ในปริมาตร ๕ ml.
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามทีระบุแล้วได้ปริมาตร ๖๐ ml
๔. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์


คุณสมบัติทางเทคนิค

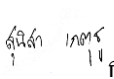
- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % labeled amount of Dicloxacillin |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Deliverable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. pH | ๔.๕ – ๗.๕ เมื่อผสมน้ำตามที่กำหนด |
| ๖. Water | ไม่เกิน ๐ % |

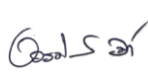
เงื่อนไข

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานี้เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานี้เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished

[Type text]

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตตุ)

product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์ที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๓.๒ ได้แก่ -related substance ไม่เกิน ๕% ; dimethylaniline มีค่าน้อยกว่า ๐.๐๐๒% (๒๐ ppm), -specific rotation/ optical rotation มีค่าระหว่าง + ๑๒๘ ? ถึง + ๑๔๓?
๔. ตัวอย่างยา
 - ๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ...๖...หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
 - ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
๖. เอกสารอื่นๆ
 - ๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

[Type text]

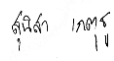
ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นายบวรศักดิ์ วัตตุ)

๖.๒ จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

[Type text]

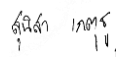
ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)