

Digoxin ๐.๒๕ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Digoxin ๐.๒๕ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และบนหลอดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

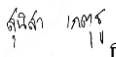
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐ % LA. of Digoxin |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๔. Dissolution test | ต้องแสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า ๗๕% ภายในเวลา ๖๐ นาที |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึงทย.๑ และทย.๒ หรือทย.๓ หรือทย.๔) (ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขพร้อมมา product specification)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
 - ๓.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูปต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิคหรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบต้องไม่เกิน ๕ ปีนับถึงวันเปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่ บริษัท เป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. บริษัท ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย ๒ กล่องบรรจุภัณฑ์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

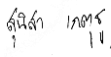
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

๖. มีใบ Finished product specification

๗. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามาตั้งแต่ ๒ ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า ๒ ปีต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า ๖ เดือนหรือแบบระยะยาวอย่างเดียว ๑๒ เดือน)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)