Ergotamine tartrate+cafeine tab.[l mg.+100 mg]

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยา Ergotamine tartrate 1 mg และ caffeine 1 100 mg
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผงฉลากระบุชื่อยา, ความแรง , วนผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 2 ปี นับจากวันผลิต

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % LAof Ergotamine tartrate และ caffeine
3. Uniformity of dosage unit <u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>	ตรวจผ่าน

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบยนตำรับยา (ทย.2 ทย.ร ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.ร)
      1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต ร-สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
   3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่าง
   3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผูผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ
(นายสมพงค์ ปานสุด)	(นางสุนิสา เกตุชู)	(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)