Erythromycin syr. ๑๒๕ mg./๕ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Erythromycin estolate ๑๒๕ mg/๕ ml dry syrup
๓. บรรจุในขวดแก้วหรือขวดพลาสติกสีชาปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ ๖๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุยาและเลขที่ผลิต (lot/batch no)
๕. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐ % Labeled amount of Erythromycin estolate
๓. pH	๗.๐ - ๙.๐ เมื่อละลาย
๔. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
๕. Deliverable volume	ตรวจผ่าน
๖. Loss on drying	ไม่เกิน ๑% w/w

เงื่อนไขอื่น

ขอเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังการละลาย/ เจือจางในสารน้ำต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี ต้องมีผลการศึกษา long term stability

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑.สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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.ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓.สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายสมพงค์ ปานสุด) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

๔.มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายสมพงค์ ปานสุด) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตถุ)