

Erythromycin syr. ๑๒๕ mg./๕ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Erythromycin estolate ๑๒๕ mg/๕ ml dry syrup
๓. บรรจุในขวดแก้วหรือขวดพลาสติกสีขาวปิดสนิท 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 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

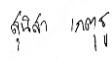
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต


๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

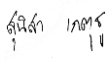
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)


ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบวรศักดิ์ วัตถู)

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายวรศักดิ์ วัตถู)