Ferrous fumarate tab. 200 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate ไม่น้อยกว่า 200 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะ บรรจุ
5. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-110.0% L.A. of Ferrous fumarate
3. Disintegration < 45 min.
4. weight variation (Core tablet) ไม่เกิน 5% เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข 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 เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

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