

Losartan potassium tab ๑๐๐ mg

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ยารูปแบบเม็ด สำหรับรับประทาน ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วย Losartan potassium ๑๐๐ mg
๒. บรรจุแผงปิดสนิท
๓. ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาด ความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุและชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

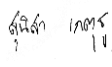
- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% Labeled amount of Losartan potassium |
| ๓. Dissolution | การละลายไม่น้อยกว่า ๗๕% ใน ๓๐ นาที |
| ๔. Uniformity of Dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๕. Organic impurities | |
| - ๑-H dimer | ไม่เกิน ๐.๕% |
| - ๒-H dimer | ไม่เกิน ๐.๕% |
| - Total impurities | ไม่เกิน ๑.๐% |

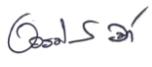
เงื่อนไขอื่น ๆ

การส่งเอกสาร ประกอบด้วย เอกสารดังต่อไปนี้

- ๑) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
- ๓) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการ รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)]
 - ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [Certificate of GMP Finished Product]
- ๕) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

๕.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๕.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ถูกสุ่มตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญ เดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ

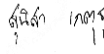
๖) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ รุ่นการผลิต โดยต้อง ประกอบด้วย

๖.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)

๖.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสถานะเร่ง (Accelerated stability data) ๖.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data)

๗) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้า มาในประเทศไทย

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)