

Methimazole tab. ๕ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Methimazole ๕ mg ใน ๑ เม็ด  
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสง  
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด

ความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...๒...ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification Complied with finished product specification  
๒. Assay ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of labeled amount of Methimazole  
๓. Uniformity of dosage unit Complied with finished product specification  
๔. Dissolution test Not less than ๘๐%(Q) of label amount of Methimazole in ๓๐ min

หมายเหตุ

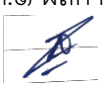
- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล การตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไข

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)  
๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)  
๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)  
๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)  
๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification  
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต  
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา  
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

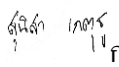
ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

( นายสมพงษ์ ปานสุด )

ลงชื่อ



กรรมการ

( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ

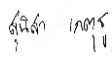


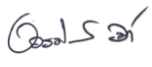
กรรมการ

( นายบวรศักดิ์ วัตถู )

- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้ง  
ของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)