

Multivitamin syrup ๖๐ ml.



คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ ยาน้ำเชื่อม สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบใน ๕ มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Vitamin A ๒,๐๐๐ ยูนิตสากล Vitamin D ๒๐๐ ยูนิตสากล Vitamin C ๓๕ มิลลิกรัม Vitamin B1 ๑ มิลลิกรัม Vitamin B๒ ๑ มิลลิกรัม Vitamin B๖ ๑ มิลลิกรัม Vitamin B๑๒ ๒.๕ ไมโครกรัม Calcium pantothenate ๕ มิลลิกรัม Folic acid ๐.๐๕ มิลลิกรัม Nicotinamide ๑๐ มิลลิกรัม dl- Toc-Tocopheryl acetate ๗.๕ มิลลิกรัม

ทั้งนี้อาจมีปริมาณยาที่แตกต่างไปได้

3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตขุ) (นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
1. Identification	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin A
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin D
	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin C
	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin B๑
	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin B๒
	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin B๖
	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the LA Vitamin B๑๒
	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A Calcium pantothenate
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
เงื่อนไขอื่น ๆ	

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.ร ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

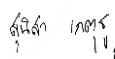

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

ร-สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา



ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตขุ) (นายบวรศักดิ์ วัตฤ)

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียน ยา มาแสดง

ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตขุ) (นายบรรศักดิ์ วัตฤ)