

Penicillin g inj. ๕ m.u.

คุณสมบัติทั่วไป :

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
๒. ประกอบด้วยตัวยา Penicillin G Na ๕ mu
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | ๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. ของ Penicillin G Na   |
| ๓. Potency                    | ๘๔๕-๙๘๘ µg/mg ของ ของ Penicillin G Na  |
| ๔. pH                         | ๘.๐-๑๐.๐ เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ ของ Penicillin G Na ๑๐.๐ mg/ml) |
| ๕. Sterility test             | ตรวจผ่าน   |
| ๖. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน   |
| ๗. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน ๐.๑๕ USP Endotoxin Unit/mg of ของ Penicillin G Na                        |
| ๘. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| ๙. Water                      | ไม่เกิน ๐.๒%   |
| ๑๐. Particulate matter        |  |
| - ขนาด ณ ๑๐ µm ไม่เกิน ๖๐๐๐   | ตรวจผ่าน   |
| อนุภาค/container              |  |
| - ขนาด ณ ๒๕ µm ไม่เกิน ๖๐๐    | ตรวจผ่าน   |
| อนุภาค/container              |  |
| ๑๑. Crystallinity             | ตรวจผ่าน   |
| ๑๒. Dimethylaniline           | ตรวจผ่าน   |
| ๑๓. Methylene Chloride        | ไม่เกิน ๐.๒%   |
| ๑๔. Constituted solution      | ตรวจผ่าน   |

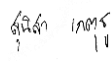
หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๖ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไข :

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
    - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
    - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

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

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

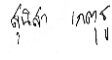
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบวรศักดิ์ วัตถู)