Spironolactone tab. ๑๐๐ mg.

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑.เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.ส่วนประกอบด้วยตัวยา Spironolactone ...๑๐๐... mg

๓.บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้

๔.กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง

๕.ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๖.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...๒...ปี นับจากวันส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Spironolactone
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๗๕% ใน ๖๐ นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๗๐% ใน ๔๕ นาที (BP ๑๙๙๘)
๕. Disintegration	ไม่เกิน ๑.๐% (BP ๑๙๙๘)

<u>เงื่อนไข</u>

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

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

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

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