

คุณลักษณะเฉพาะยา Calcipotriol + betamethasone dipropionate ointment ๑๕ g โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Calcipotriol + betamethasone dipropionate ointment ๑๕ g

วัตถุประสงค์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

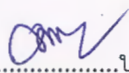
๑. เป็นยาขี้ผึ้งสำหรับใช้ภายนอก
๒. ใน ๑ g ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol ๕๐ mcg + Betamethasone dipropionate ๐.๕ mg
๓. ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี


คุณสมบัติทางเทคนิค

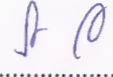
- | | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A of Calcipotriol
๑๒๐-๑๔๐ L.A of betamethasone dipropionate |
| ๓. Impurities | ตรวจผ่าน |
| ๔. all-rac-alpha-tocopherol | ตรวจผ่าน |
| ๕. particular size | ๙๐% ≤ ๑๕ mcm |
| ๖. Viscosity | ตรวจผ่าน |
| ๗. microbiological quality | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา จำนวน ๕ หลอด มาแสดงในวันที่ยื่นซอง
๕. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายความสุข เรืองวัฒนะโชติ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางดรณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางภคินี เล่งเวทาสถิตย์)