

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Amoxicillin and Clavulanate potassium for oral suspension
(จัดทำปี พ.ศ. 2548)

ชื่อยา Amoxicillin and Clavulanate potassium for oral suspension

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin mg. และ Clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acidmg. ในปริมาตร 5 ml.
- 3.บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามทีระบุแล้วได้ปริมาตร.....ml.
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Amoxicillin และ
90.0 – 125.0 % labeled amount of Clavulanic acid |
| 3. pH | 3.8 – 6.6 |
| 4. Water | -ไม่เกิน 7.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า 40 mg./ml.)
-ไม่เกิน 8.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ 40 mg./ml. แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 mg./ml.)
-ไม่เกิน 11.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 50 mg./ml.แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mg./ml.)
-ไม่เกิน 12.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 80 mg./ml.) |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่

-specific rotation/ optical rotation ของ Clavulanate potassium มีค่าระหว่าง $+53^{\circ}$ ถึง $+63^{\circ}$

-specific rotation/ optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง $+290^{\circ}$ ถึง $+315^{\circ}$

-potency of Amoxicillin ไม่น้อยกว่า 900 mcg. และไม่เกิน 1050 mcg. per mg.

-related substance ; clavam -2-carboxylate potassium ของ clavulanate potassium

ไม่เกิน 0.01%w/w

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า (เดือน/ ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวบไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุติดของผู้ผลิตวัตถุที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
6. เอกสารอื่นๆ
- 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 6.2 จะต้องมียาภาพถ่ายผลความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้ สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ