

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Nicergoline 30mg Tablet  
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Nicergoline 30 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Nicergoline 30 mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack บรรจุในกล่องซึ่งสามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยา ชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Test items	Test limit
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% labeled amount of Nicergoline
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน finished product specification
4. Dissolution test	ผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ในเวลา 45 นาที

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
2.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

