

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ofloxacin otic solution 0.3%

1. ชื่อสามัญทางยา Ofloxacin otic solution 0.3%

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 ยาสารละลายใส สีเหลืองอ่อน ชนิดหยอดหู
- 2.2 บรรจุในขวดปิดสนิทป้องกันแสง สำหรับหยอดหู
- 2.3 ฉลากยา ประกอบด้วย ชื่อด้วยสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา
รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์
- 2.4 ขนาดบรรจุ 5 ml

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.2 pH	6.0-7.0
3.3 Assay	90.0-110.0%
3.4 Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.5 Osmolar ratio	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขาย
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มี
ยาเพียง 1 รุ่นการผลิต

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายทรัพย์สิน มหารัตน์วงศ์) (นางนภาพร ต้นไพบูลย์กุล) (นางสาวณัฐธิดา บางกระ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (ด้านเภสัชกรรมคลินิก) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (ด้านเภสัชสาธารณสุข) เภสัชกรปฏิบัติการ