

ผนวก ค

**ข้อกำหนดการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา
ประกอบการขอใบรับรองคุณภาพมาตรฐานยา (ฉบับแก้ไข)(1)**

I. รายการตำรับยาที่ต้องเสนอรายงานการศึกษาความคงสภาพของยา (stability study) ได้แก่

1. ยาจำพวก ปฏิชีวนะ
2. ยาจำพวก วัคซีน เซรุ่ม และผลิตภัณฑ์เลือด
3. ยาจำพวก Ranitidine
4. ยาจำพวก Amitriptyline
5. ยาจำพวก Aminophylline
6. ยาจำพวก Bromhexine ในรูปยาน้ำสำหรับรับประทาน
7. ยาจำพวก Betamethasone Valerate
8. ยาจำพวก Paracetamol ในรูปยาน้ำสำหรับรับประทาน (syrup, suspension)
9. ยาจำพวก วิตามินเดี่ยว
10. ยาจำพวก วิตามินรวม วิตามินรวมผสมเกลือแร่ (ทดสอบความคงตัวของยาอย่างน้อย
วิตามิน B1, C, และ A ถ้ามี)
11. ยาน้ำสังเคราะห์ทุกตำรับ
12. ยาน้ำบรรจุขวดพลาสติก
13. ยาฉีดและยาหยอดตา
14. ยาอื่น ๆ ซึ่งตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศระบุไว้ว่า เป็นยาที่ต้องแจ้งกำหนดวันสิ้นอายุ
การใช้ไว้ในฉลาก
15. ยาที่คณะกรรมการยาให้แจ้งกำหนดวันสิ้นอายุการใช้ไว้ในฉลาก