

คุณลักษณะเฉพาะของยา Amiodarone HCL 150 mg/3 ml injection

**ชื่อยา** Amiodarone HCL 150 mg/3 ml injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อขนาด 3 ml
2. ประกอบด้วย Amiodarone 150 mg/3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 3 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 40-45, 2024
1. Identification test	Meet the requirements
2. Assay	90.0-110.0% of the LA of Amiodarone HCL
3. Content of Benzyl Alcohol (If present)	90.0-110.0%
4. Impurities	
- Limit of Iodide	NMT 250 ppm
- Organic Impurities	
-Amiodarone related compound E	NMT 0.2%
-Amiodarone related compound D	NMT 3.0%
-Any unspecified degradation product	NMT 0.2%
-Total degradation products	NMT 3.5%
5. Bacterial endotoxins test	Meet the requirements
6. Sterility tests	Meet the requirements
7. pH	3.0 – 5.0
8. Particulate matter in injections	Meet the requirements for small-volume injections

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% of the LA of amiodarone
3. Colour of solution	Meet the requirement
4. Iodides	Meet the requirement
5. Related substances	
- Impurity D	NMT 1.6%
- The area of any other the secondary peak	NMT 0.2%
- The sum of the area of any other secondary peak	NMT 0.5%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Amoxicillin 1 g and Clavulanic acid 200 mg for Injection

**ชื่อยา** Amoxicillin 1 g and Clavulanic acid 200 mg for Injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin 1 g and Clavulanic acid 200 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 – 2024 (Co-amoxiclav for injection)
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 107.5% of LA of amoxicillin and clavulanic acid
3. pH (Amoxicillin)	8-10.0
4. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Meet the requirement
5. Related Substances	
-Impurity D	NMT 5%
-Impurity J	NMT 5%
-The area of any other secondary peak	NMT 3%
-The sum of the area of all secondary peak	NMT 15%
6. Bacterial endotoxin	NMT 2.5 IU of endotoxin/ml
7. Water	NMT 3.5%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Amoxicillin 875 mg and Clavulanate Potassium 125 mg Tablet

ชื่อยา Amoxicillin 875 mg and Clavulanate Potassium 125 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin 875 mg and Clavulanate Potassium 125 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 120.0 % of the LA of Amoxicillin and Clavulanic acid
3. Uniformity of dosage units (Weight variationหรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test - Test 1  - Test 2	NLT 85% of Amoxicillin is dissolved in 30 mins and NLT 80% of Clavulanic acid is dissolved in 30 mins  NLT 85% of Amoxicillin is dissolved in 45 mins and NLT 80% of Clavulanic acid is dissolved in 30 mins
5. Water determination	NMT 11.0%
6. Microbial Enumeration tests - Total aerobic microbial count - Total combined molds and yeasts	NMT $10^3$ cfu/g NMT $10^2$ cfu/g

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024 (Co-amoxiclav Tablets)
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 105.0 % of the LA of Amoxicillin and Clavulanic acid
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที
5. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	Meet the requirement
6. Related substances - The area of any other secondary peak - Amoxicillin dimer	NMT 1% NMT 2%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Alumina, Magnesia and Simethicone Oral Suspension 240 ml

**ชื่อยา** Alumina, Magnesia and Simethicone oral suspension 240 ml

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาน้ำชนิดแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยAlumina,Magnesia and Simethicone
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทขวดพลาสติกขนาด 240 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-115.0 % of LA of Aluminium hydroxide and Magnesium hydroxide and 85.0 – 115.0% of Simethicone
3. Microbial limits - Total aerobic microbial - E.coli	NMT10 <sup>2</sup> cfu /ml ตรวจไม่พบ
4. Acid – neutralizing capacity	Meet the requirement
5. pH	7.0 – 8.6
6. Sodium content	NMT 1 mg/ml

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Antazoline 0.05% and Tetrahydrozoline HCL 0.04% Eye Drop 10 ml

ชื่อยา Antazoline 0.05% and Tetrahydrozoline HCL 0.04% Eye Drop

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสีใช้หยอดตา
2. ประกอบด้วยตัวยา Antazoline 0.05% and Tetrahydrozoline HCL 0.04%
3. บรรจุในขวดปราศจากเชื้อขนาด 10 ml และป้องกันแสง

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0% of the LA of Antazoline and Tetrahydrozoline HCL
3. Osmolarity/ Tonicity	270 – 330 mOsmol/ kg (0.27 – 0.33 Osmol/ kg)
4. Particulate matter	Meet the requirement
5. pH	4.5 – 6.5
6. Sterility test	Meet the requirement
7. Deliverable volume (or Minimum Fill)	Meet the requirement

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Aspirin 81 mg Gastro-resistant (Delayed-Release) Tablet

**ชื่อยา** Aspirin 81 mg Gastro-resistant (Delayed-Release) Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบชนิดแตกตัวในลำไส้ (Gastro-resistant) สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสงได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0% of the LA of Aspirin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution - Acid stage - Buffer stage	NMT 10% of the LA of Aspirin is dissolved in 120 mins NLT 75% of the LA of Aspirin is dissolved in 90 mins
5. Limit of free salicylic acid	NMT 3.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0% of the LA of Aspirin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test - First stage - Final stage	NMT 5% of the LA of Aspirin is dissolved in 120 mins แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที
5. Related substances -Impurity C -The area of any other secondary peak -The sum of the area of any other secondary peaks	NMT 3% NMT 0.1% NMT 1%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Azithromycin 200 mg/5 ml oral suspension

**ชื่อยา** Azithromycin 200 mg/5 ml oral suspension

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาสำหรับละลายใช้รับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin 200 mg/5 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 -42	USP 43-45, 2023	USP 2024,currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0% of LA of Azithromycin	90.0 – 110.0% of LA of Azithromycin	90.0 – 110.0% of LA of Azithromycin
3. Delivery volume	Meet the requirements	Meet the requirements	Meet the requirements
4. pH -for a solid package in single-unit containers -for a solid package in multiple-unit containers	9.0 – 11.0 8.5 – 11.0	9.0 – 11.0 8.5 – 11.0	- -
5. Dissolution test Test 1:  Test 2:	-  -	NLT 75% (Q) of the LA of Azithromycin is dissolved in 30 mins  -	-  NLT 80% (Q) of the LA of Azithromycin is dissolved in 45 mins
6. Organic impurities - Azithromycin N-oxide - 3'-(N,N-Didemethyl)-3'-N-formylazithromycin - 3'-(N,N-Didemethyl) azithromycin(aminoazithromycin) - Azithromycin related compound F - Desosaminylazithromycin - N-Demethylazithromycin - 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin - Any individual unspecified degradation product - Total degradation products	-	NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.3% NMT 0.7% NMT 0.5% NMT 0.2% NMT 3.5%	NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.3% NMT 0.7% NMT 0.5% NMT 0.2% NMT 3.5%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2018 - 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	80.0 – 120.0% of LA of Azithromycin
3. pH	9.0 – 11.0
4. Water	NMT 2.0%

5. Related substances	
-Impurity B	NMT 2.0%
-Impurities A,C,E,F,H,I,L,M,N,O,P	NMT 0.5%
-Impurities D and J	NMT 0.5%
-the area of any other secondary peak	NMT 0.2%
-the sum of the areas of all secondary peaks	NMT 3.0%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



## คุณลักษณะเฉพาะของยาBetahistine Mesylate 6 mg Tablet

ชื่อยา Betahistine Mesylate 6 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยาBetahistine Mesylate 6 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0% of the LA of Betahistine HCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirements
4. Dissolution test	Meet the requirements

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Budesonide 200 mcg/dose inhalation, suspension 200 dose

ชื่อยา Budesonide 200 mcg/dose inhalation, suspension 200 dose

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับสูดพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg ต่อ 1 dose
3. บรรจุในภาชนะ Pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve และไม่ใส่สาร CFC เป็นสารผลักดัน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 - 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	80-120% of the amount stated to be delivered by actuation of the valve
3. Number of delivery doses	Meet the requirement
4. Uniformity of delivered dose (or metered dose)	Meet the requirement
5. Particle size เช่น Deposit of emitted dose หรือ Fine particle dose	Meet the requirement
6. Related substances -The area of any secondary peak -The sum of the areas of any secondary peaks	NMT 0.5% NMT 1.5%
7. Epimer A	40.0-51.0% of the sum of the areas of the two epimers peaks of budesonide

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium Carbonate 1500 mg Tablet

ชื่อยา Calcium Carbonate 1500 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Calcium carbonate 1500 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้น

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2023	USP 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –115.0% of the LA of Calcium carbonate	90.0 –115.0% of the LA of Calcium carbonate
3. Uniformity of unit dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of the LA of Calcium is dissolved in 30 mins	NLT 75% of the LA of Calcium is dissolved in 30 mins
5. Acid – neutralizing capacity	NLT 27 mEq /tab (0.9 x 0.02 x 1500 mg) (ถ้าไม่มีหัวข้อนี้ ไม่มีผลต่อการพิจารณา)	NLT 5 mEq acid is consumed by the minimum single dose recommended in the labelling (ถ้าไม่มีหัวข้อนี้ ไม่มีผลต่อการพิจารณา)

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- มีเอกสารยืนยันว่า มีสรรพคุณเป็นตัวจับ phosphate ในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรัง

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol 6.25 mg Tablet

**ชื่อยา** Carvedilol 6.25 mg Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 6.25 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้น

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0% of the LA of Carvedilol
3. Uniformity of unit dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of the LA of Carvedilol is dissolved in 30 mins
5. Related substances -Individual impurities (specified or unspecified) -Total impurities	NMT 0.2% NMT 1.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 –105.0% of the LA of Carvedilol
3. Uniformity of unit dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of the LA of Carvedilol is dissolved in 45 mins
5. Related substances -Impurity C -Any other individual impurity -Total impurities (exclude Impurity C)	NMT 0.02% NMT 0.2% NMT 0.5%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Cefazolin 1 gm for Injection

**ชื่อยา** Cefazolin 1 gm for Injection

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefazolin 1 gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ (ไม่ต้องมี sterile water )

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-115.0% L.A. of Cefazolin sodium
3. Uniformity of unit Dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. pH	4 – 6
5. Optical rotation	-10° to -24°
6. Sterility test	Meet the requirement
7. Water determination	NMT 6.0%
8. Bacterial endotoxins	NMT 0.15 USP endotoxin Unit/mg of cefazolin
9. Particulate matter	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016- 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-105.0% L.A. of Cefazolin sodium
3. pH	4 – 6
4. Clarity of solution	Meet the requirement
5. Related substances	
-The area of any secondary peak	NMT 1%
-The sum of the area of any secondary peak	NMT 3.5%
6. Water	NMT 6%
7. Bacterial endotoxin	NMT 1.5 IU/ml of endotoxin

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Ceftriaxone 1 gm for injection

**ชื่อยา** Ceftriaxone 1 gm for injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium 1 gm
3. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วปิดสนิท

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	90.0-115.0% of the L.A. of Ceftriaxone
3. pH	6.0 – 8.0
4. Sterility test	Meet the requirement
5. Organic impurities	
-Deacetylcefotaxime lactone	NMT 0.5 %
- Ceftriaxone triazine analog	NMT 1.0%
- Ceftriaxone benzothiazolyl oxime	NMT 0.2%
- Deacyl ceftriaxone	NMT 1.0%
- Ceftriaxone-3-ene isomer	NMT 0.3%
- Ceftriaxone <i>E</i> -isome	NMT 1.0%
- Any individual unspecified impurity	NMT 0.2%
- Total impurities	NMT 5.0%
6. Bacterial endotoxin test	NMT 0.20 USP Endotoxin Units/ mg of ceftriaxone
7. Particulate matter	Meet the requirement
8. Water determination	8.0%–11.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 -2024
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	92.0-108.0% of the L.A. of Ceftriaxone
3. pH	6.0-8.0
4. Related substances	
-The area of any secondary peak	NMT 1.0%
-The sum of the areas of all the secondary peak	NMT 5.0%
5. Water	NMT 11.0%
6. Bacterial endotoxin test	NMT 0.8 IU/ml

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Cetirizine HCL 10 mg Tablet

**ชื่อยา** Cetirizine 10 mg tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine Hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Cetirizine 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0% of L.A. of Cetirizine HCL
3. Uniformity of unit dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test -Test 1 -Test 2 -Test 3	NLT 80% of the LA of Cetirizine is dissolved in 30 mins NLT 80% of the LA of Cetirizine is dissolved in 30 mins NLT 80% of the LA of Cetirizine is dissolved in 30 mins
5. Impurities - Cetirizine lactose ester - Cetirizine ethanol - Any unspecified Degradation product - Total impurities	NMT 0.5% NMT 0.4% NMT 0.2% NMT 1%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95 – 105% of the L.A. of Cetirizine
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of Cetirizine is dissolved in 45 mins
5. Related substances - Impurities A - Impurities B - Impurities G - The area of any other secondary peak - The sum of all impurities	NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.3% NMT 0.2% NMT 1%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Ciprofloxacin 200 mg/ 100 ml injection**

**ชื่อยา** Ciprofloxacin 200 mg/ 100 ml injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสีถึงสีเหลืองจางปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Ciprofloxacin 200 mg ใน Water for injection หรือ 5% Dextrose injection หรือ 0.9% Sodium chloride injection ปริมาตร 100 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I และมีกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสงห่อหุ้มทุกขวด

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45ม 2024, currently
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% L.A. of Ciprofloxacin
3. pH	3.5-4.6
4. Sterility test	Meet the requirement
5. Bacterial Endotoxins	NMT 0.5 USP endotoxin/ mg of Ciprofloxacin
6. Organic Impurities - Ciprofloxacin ethylenediamine analog	NMT 0.5%
7. Lactic acid content	0.288 - 0.352 mg/mg of Ciprofloxacin
8. Dextrose (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O) content (ถ้ามี)	4.75 - 5.25 gm ใน 100 ml
9. Sodium chloride content (ถ้ามี)	85.5 - 94.5 mg
10. Particulate matter	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% L.A. of Ciprofloxacin
3. pH - ถ้าละลายใน glucose - ถ้าละลายใน Sodium chloride	3.5 – 4.6 3.9 – 4.5
4. Sterility test	Meet the requirement
5. Bacterial Endotoxins	NMT 0.5 IU/ml
6. 5-Hydroxymethylfurfural	Meet the requirement
7. Related substances -Impurities B -Impurities C -Impurities D -Impurities E -Impurities F -The area of any other secondary peak -The sum of the area of all the secondary peaks	Meet the requirement NMT 0.5% Meet the requirement NMT 0.3% Meet the requirement NMT 0.2% NMT 1%

**หมายเหตุ** - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



## คุณลักษณะเฉพาะของยา Clindamycin 600 mg/4 ml injection

**ชื่อยา** Clindamycin 600 mg/4 ml injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin 600 mg ใน 4 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	90.0-120.0% L.A. of Clindamycin
3. pH	5.5 – 7.0
4. Bacterial Endotoxins	NMT 0.58 USP endotoxin/ mg of Clindamycin
5. Sterility test	Meet the requirement
6. Particulate matter	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020	BP 2021	BP 2022-24
1. Identification	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0-105.0% L.A. of Clindamycin	90.0-105.0% L.A. of Clindamycin	90.0-105.0% L.A. of Clindamycin
3. pH	5.5 – 7.0	5.5 – 7.0	5.5 – 7.0
4. Bacterial Endotoxins	NMT 6 IU of endotoxin/ml	NMT 6 IU of endotoxin/ml	NMT 6 IU of endotoxin/ml
5. Related substances			
- Impurity F	-	NMT 4%	NMT 4%
- Impurity E	-	NMT 2%	NMT 2%
- Impurity B or L	-	NMT 1%	NMT 1%
- Sum impurity	-	NMT 8%	NMT 8%

**หมายเหตุ** - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Colchicine 0.6 mg Tablet

**ชื่อยา** Colchicine 0.6 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Colchicine 0.6 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39– 45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.00 –110.00% L.A. of Colchicine
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of the LA of Colchicine is dissolved in 30 mins

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 -2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0% L.A. of Colchicine
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of colchicine is dissolved in 45 mins
5. Related substances	
-Impurity A	NMT 3.5%
-The area of any other secondary peak	NMT 1%
-The sum of the area of all of the secondary peaks	NMT 5%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% injection, 1000 ml

**ชื่อยา** Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% injection, 1000 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุในภาชนะถุงพลาสติกโดยมีปริมาตรของสารละลาย 1000 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่า จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. ฉลากระบุชื่อส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0% of the LA of Dextrose and Sodium chloride
3. pH	3.2 - 6.5
4. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	The absorbance is NMT 0.25
5. Sterility test	Meet the requirement
6. Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units/g of dextrose
7. Particulate matter	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0% of the LA of Dextrose and Sodium chloride
3. pH	3.5 -6.5
4. 5-hydroxymethylfurfural and related substances	The absorbance is NMT 0.25
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 IU/ml

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Dimenhydrinate 50 mg Tablet

**ชื่อยา** Dimenhydrinate 50 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dimenhydrinate 50 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39 - 45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.00 –110.00% L.A. of Dimenhydrinate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% (Q) of the LA of Dimenhydrinate is dissolved in 45 mins
5. Content of 8-Chlorotheophylline	43.4 – 47.9 %
6. Organic impurities	
- Theophylline	NMT 0.5%
- Diphenhydramine related compound A	NMT 0.5%
- Any individual unspecified impurity	NMT 0.2%
- Total impurities	NMT 2%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.00 –105.00% L.A. of Dimenhydrinate
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Theophylline and substances related to diphenhydramine	Meet the requirement

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Domperidone Maleate 10 mg Tablet

**ชื่อยา** Domperidone Maleate 10 mg Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Domperidone Maleate 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0% of Domperidone Maleate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.00 –105.00% L.A. of Domperidone Maleate
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาภายใน 45 นาที
5. Related substances	
-The area of any secondary peak	NMT 0.25%
-The sum of the area of any secondary peaks	NMT 0.5%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxazosin 2 mg Tablet

**ชื่อยา** Doxazosin 2 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin 2 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39 - 42	USP 43-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110 .0 % LA of Doxazosin	90.0–110 .0 % LA of Doxazosin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 70% of doxazosin is dissolved in 30 min	NLT 70% of doxazosin is dissolved in 30 mins
5. Impurities	-	Terazosin related compound A :NMT 0.5% Doxazosin related compound G :NMT 0.2% Doxazosin related compound A :NMT 0.25% Doxazosin related compound D :NMT 0.25% Doxazosin related compound F :NMT 0.25% Any unspecified degradation product :NMT 0.2% Total impurities :NMT 1.0%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Diphtheria and Tetanus Vaccine For Adults and Adolescents (dT) 0.5 ml injection

ชื่อยา Diphtheria and Tetanus Vaccine For Adults and Adolescents (dT) 0.5 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Diphtheria and Tetanus Vaccine
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 0.5 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficialใน USP
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	Meet the requirement
3. Sterility test	Meet the requirement
4. Bacterial endotoxin	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016- 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay - Diphtheria component  - Tetanus component	NLT 2 IU/single human dose (0.5 ml) (BP 2020) To NMT 30 IU/single human dose (WHO)  NLT 2 IU/single human dose (0.5 ml) (BP 2020) or NLT 40 IU/single human dose (0.5 ml) (WHO)
3. Sterility test	Meet the requirement
4. Antimicrobial preservative	NMT 115.0%
5. Aluminium test	NMT 1.25 mg/single human dose
6. Free formaldehyde	NMT 0.2 g/L or 0.02% w/v

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril 20 mg Tablet

**ชื่อยา** Enalapril 20 mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril 20 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% of LA of Enalapril
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of the LA of Enalapril Maleate is dissolved in 30 mins
5. Impurities -for the sum of all impurities including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine	NMT 5.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2017	BP 2018-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% of Enalapril	93.0-105.0% of Enalapril
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที	แสดงผลการละลายภายใน 30 นาที
5. Related substances -Enalaprilat (Impurity C) -Enalapril diketopiperazine (Impurity D) -Impurity 1 -Any other secondary peak -The sum of any secondary peaks	NMT 1.5% NMT 0.5% - NMT 0.3% NMT 1.0%	NMT 2% NMT 1.0% NMT 0.3% NMT 0.2% NMT 1.5%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril 5 mg Tablet

**ชื่อยา** Enalapril 5 mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril 5 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% of LA of Enalapril
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of the LA of Enalapril Maleate is dissolved in 30 mins
5. Impurities -for the sum of all impurities including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine	NMT 5.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2017	BP 2018-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% of Enalapril	93.0-105.0% of Enalapril
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที	แสดงผลการละลายภายใน 30 นาที
5. Related substances -Enalaprilat (Impurity C) -Enalapril diketopiperazine (Impurity D) -Impurity 1 -Any other secondary peak -The sum of any secondary peaks	NMT 1.5% NMT 0.5% - NMT 0.3% NMT 1.0%	NMT 2% NMT 1.0% NMT 0.3% NMT 0.2% NMT 1.5%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin Sodium 40 mg/0.4 ml for injection

**ชื่อยา** Enoxaparin Sodium 40 mg/0.4 ml for injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin Sodium 40 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมใช้ (Prefilled syringe with safety device)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39- 45, 2024, currently
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% of potency of Anti-factor Xa Units(IU)
3. Anti-factor Xa to Anti-factor IIa ratio	3.3 – 5.3
4. Benzyl alcohol content (if present)	1.35 – 1.65%
5. pH	5.5 – 7.5
6. Sterility test	Meet the requirement
7. Bacterial endotoxins	NMT 0.01 IU/international Unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-factor Xa IU.
8. Anti-factor IIa activity	20 – 35% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa units (IU or IU/ml)
9. Free Sulfate Content	NMT 0.12% (w/w)
10. Particulate matter	Meet the requirements

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016- 2024
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% of potency of Anti-factor Xa
3. Anti-factor Xa to Anti-factor IIa ratio	3.3 – 5.3
4. pH	5.5 – 7.5
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.01 IU per International Unit of anti-Xa activity
6. Related substances	NMT 2%
7. Sodium	10.2 – 16.9% of Enoxaparin Sodium

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Fenofibrate 200 mg Capsule

ชื่อยา Fenofibrate 200 mg Capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Fenofibrate 200 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42-43	USP 44-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0% L.A. of Fenofibrate	90.0 –110.0% L.A. of Fenofibrate	90.0 –110.0% L.A. of Fenofibrate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test (Test ใดก็ได้)			
-Test 1 :	NLT 70% of fenofibrate is dissolved in 40 mins	NLT 70% of fenofibrate is dissolved in 40 mins	NLT 70% of fenofibrate is dissolved in 40 mins
-Test 2 :	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 2 hrs	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 2 hrs	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 2 hrs
-Test 3 :	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 30 mins	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 30 mins	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 30 mins
-Test 4 :	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 30 mins	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 30 mins	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 30 mins
-Test 5 :	-	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 20 mins	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 20 mins
-Test 6 :	-	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 60 mins	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 60 mins
-Test 7 :	-	-	NLT 80% of fenofibrate is dissolved in 60 mins
5. Individual Impurities			
- fenofibrate related compound B	NMT 0.5%	NMT 0.5%	NMT 0.5%
- any other unspecified impurity	NMT 0.2%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
- Total impurities	NMT 2.0%	NMT 2.0%	NMT 2.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 –105.0% L.A. of Fenofibrate
3. Impurities	
- Area of any secondary peak	NMT 0.2%
- Sum of area of any secondary peak	NMT 1%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferrous Fumarate 200 mg Tablet

**ชื่อยา** Ferrous Fumarate 200 mg Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 200 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–110.0% L.A. of Ferrous fumarate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of Ferrous fumarate is dissolved in 45 mins

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–105.0% L.A. of Ferrous iron
3. Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงค่าการละลายภายใน 45 นาที
5. Ferric iron	Meet the requirement

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide 5 mg Tablet

**ชื่อยา** Glipizide 5 mg tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0% L.A. of Glipizide
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of Glipizide is dissolved in 45 mins

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0% L.A. of Glipizide
3. Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที
5. Related substances	
-Glipizide impurity A	NMT 0.5%
-Any other secondary impurity	NMT 0.5%
-Any other impurities	NMT 0.2%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Guaifenesin (Glyceryl guaiacolate) 100 mg tab

ชื่อยา Guaifenesin 100 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Guaifenesin 100 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% L.A. of Guaifenesin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of Guaifenesin is dissolved in 45 mins

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Human Insulin 30 iu/ml+Isophane insulin 70 iu/ml suspension for injection, 10 ml  
(Biphasic Isophane Insulin Injection)**

**ชื่อยา** Insulin human 30 iu/ml+Isophane insulin 70 iu/ml suspension for injection, 10 ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายชนิดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อโอสถิชาวุ่นสำหรับฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง
2. ประกอบด้วยตัวยา insulin human 30 iu+isophane insulin 70 iu/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 10 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45	USP currently
1. Identification test	Meet the requirements	Meet the requirements
2. Assay	95.0 – 105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin Human Units in each ml	95.0 – 105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin Human Units in each ml
3. Bacterial endotoxins	NMT 80 USP endotoxin Units/100 USP insulin Human units	NMT 80 USP endotoxin Units/100 USP insulin Human units
4. Sterility test	Meet the requirement	Meet the requirement
5. pH	7.0 – 7.8	7.0 – 7.8
6. Zinc content	0.02 – 0.04 mg for each 100 USP insulin Human units	10-40 mg for every 100 USP insulin units
7. Limit of high molecule weight proteins	NMT 3.0%	NMT 3.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% of the amount of insulin stated on the label
3. pH	6.9 – 7.8
4. Zinc content	NMT 40.0 ug/100 IU of insulin
5. Protamine content	0.3-0.6 mg of protamine sulfate for each 100 IU of insulin in the insulin-protamine complex
6. Impurities with molecular masses greater than that of insulin -the sum of the areas of any peak	NMT 3.0%
7. Related substances - A-21 desamido insulin - The sum of the areas of any other peak	NMT 5.0% NMT 6.0%
8. Bacterial endotoxins	Less than 80 IU/100 IU of insulin
9. Sterility	Meet the requirement

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



คุณลักษณะเฉพาะของยา Human Isophane insulin 100 iu/ml suspension for injection, 10ml

(Isophane Insulin Injection)

**ชื่อยา** Isophane insulin 100 iu/ml suspension for injection, 10 ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายชนิดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อโอสถิชาวจุ่นสำหรับฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง
2. ประกอบด้วย Zinc insulin human crystals and protamine sulfate 100 iu/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 10 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45,	USP currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin human units in each ml	95.0-105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin human units in each ml
3. pH	7.0 – 7.5	7.0 – 7.8
4. Zinc content	0.021 – 0.04 mg for each 100 USP insulin Human Units	0.02 – 0.04 mg for each 100 USP insulin Human Units
5. Limit of high molecular weight proteins	NMT 3.0%	NMT 3.0%
6. Insulin in the supernatant	NMT 1.0 USP insulin Human Unit/ml	-
7. Bacterial endotoxins	NMT 80 USP endotoxin Units/100 USP insulin Human units	NMT 80 USP endotoxin Units/100 USP insulin Human units
8. Sterility	Meet the requirement	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 - 110.0% of the amount of insulin stated on the label
3. pH	6.9 – 7.8
4. Insulin in the supernatant	NMT 2.5% of the total insulin content
5. Zinc content	NMT 40.0 ug/100 IU of insulin
6. Protamine content	0.3-0.6 mg of protamine sulfate for each 100 IU of insulin in the insulin-protamine complex
7. Impurities with molecular masses greater than that of insulin -the sum of the areas of any peak	NMT 3.0%
8. Related substances	
- A-21 desamido insulin	NMT 5.0%
- Others	NMT 6.0%
9. Bacterial endotoxins	Less than 80 IU/100 IU of insulin
10. Sterility	Meet the requirement

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Human Isophane insulin 100 iu/ml suspension for injection, 3 ml  
(Isophane Insulin Injection)**

**ชื่อยา** Isophane insulin 100 iu/ml suspension for injection, 3 ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายชนิดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อโอสสีขาวขุ่นสำหรับฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง
2. ประกอบด้วย Zinc insulin human crystals and protamine sulfate 100 iu/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 3 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45,	USP currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin human units in each ml	95.0-105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin human units in each ml
3. pH	7.0 – 7.5	7.0 – 7.8
4. Zinc content	0.021 – 0.04 mg for each 100 USP insulin Human Units	0.02 – 0.04 mg for each 100 USP insulin Human Units
5. Limit of high molecular weight proteins	NMT 3.0%	NMT 3.0%
6. Insulin in the supernatant	NMT 1.0 USP insulin Human Unit/ml	-
7. Bacterial endotoxins	NMT 80 USP endotoxin Units/100 USP insulin Human units	NMT 80 USP endotoxin Units/100 USP insulin Human units
8. Sterility	Meet the requirement	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 - 110.0% of the amount of insulin stated on the label
3. pH	6.9 – 7.8
4. Insulin in the supernatant	NMT 2.5% of the total insulin content
5. Zinc content	NMT 40.0 ug/100 IU of insulin
6. Protamine content	0.3-0.6 mg of protamine sulfate for each 100 IU of insulin in the insulin-protamine complex
7. Impurities with molecular masses greater than that of insulin -the sum of the areas of any peak	NMT 3.0%
8. Related substances - A-21 desamido insulin - Others	NMT 5.0% NMT 6.0%
9. Bacterial endotoxins	Less than 80 IU/100 IU of insulin
10. Sterility	Meet the requirement

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยา จะต้องปรับขนาดฉีดได้ที่ละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกหมุนปรับขนาดยา ไป-กลับได้ หากปรับขนาดยาผิด มีกลไกการฉีดโดยการกดปุ่มฉีดยาและเกลียวก้านสูบสามารถดันลงกลับเข้าด้ามได้โดยไม่ต้องหมุน ปากกาสามารถแสดงความถูกต้องในการนำส่งยา และมี Specific dose accuracy test result สำหรับ cartridge ที่เสนอ
- ปากกาฉีดอินซูลินและเข็มที่ใช้คู่กัน (Needle) ผู้จำหน่ายจะต้องสนับสนุนให้เพียงพอต่อความต้องการทั้งในผู้ป่วยเก่าและผู้ป่วยใหม่

คุณลักษณะเฉพาะของยา Human Insulin ๓๐ iu/ml+Isophane insulin ๗๐ iu/ml suspension for injection, ๓ ml  
(Biphasic Isophane Insulin Injection)

**ชื่อยา** Insulin human ๓๐ iu/ml+Isophane insulin ๗๐ iu/ml suspension for injection, ๓ ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นสารละลายชนิดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อโอสีขาวขุ่นสำหรับฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง
๒. ประกอบด้วยตัวยา insulin human ๓๐ iu+isophane insulin ๗๐ iu/ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด ๓ ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๙-๔๕	USP currently
๑. Identification test	Meet the requirements	Meet the requirements
๒. Assay	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin Human Units in each ml	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the potency stated on the label, expressed in USP insulin Human Units in each ml
๓. Bacterial endotoxins	NMT ๘๐ USP endotoxin Units/๑๐๐ USP insulin Human units	NMT ๘๐ USP endotoxin Units/๑๐๐ USP insulin Human units
๔. Sterility test	Meet the requirement	Meet the requirement
๕. pH	๗.๐ – ๗.๘	๗.๐ – ๗.๘
๖. Zinc content	๐.๐๒ – ๐.๐๔ mg for each ๑๐๐ USP insulin Human units	๑๐-๔๐ mg for every ๑๐๐ USP insulin units
๗. Limit of high molecule weight proteins	NMT ๓.๐%	NMT ๓.๐%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP ๒๐๑๖-๒๐๒๔
๑. Identification test	Meet the requirement
๒. Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the amount of insulin stated on the label
๓. pH	๖.๙ – ๗.๘
๔. Zinc content	NMT ๔๐.๐ ug/๑๐๐ IU of insulin
๕. Protamine content	๐.๓-๐.๖ mg of protamine sulfate for each ๑๐๐ IU of insulin in the insulin-protamine complex
๖. Impurities with molecular masses greater than that of insulin -the sum of the areas of any peak	NMT ๓.๐%
๗. Related substances - A-๒๑ desamido insulin - The sum of the areas of any other peak	NMT ๕.๐% NMT ๖.๐%
๘. Bacterial endotoxins	Less than ๘๐ IU/๑๐๐ IU of insulin
๙. Sterility	Meet the requirement

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์หรือการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยา จะต้องปรับขนาดฉีดได้ที่ละ ๑ ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกหมุนปรับขนาดยา ไป-กลับได้ หากปรับขนาดยาผิด มีกลไกการฉีดโดยการกดปุ่มฉีดยาและเกลียวก้านสูบสามารถดันลงกลับเข้าตำแหน่งได้โดยไม่ต้องหมุน ปากกาสามารถแสดงความต้องการในการนำส่งยา และมี Specific dose accuracy test result สำหรับ cartridge ที่เสนอ
- ปากกาฉีดอินซูลินและเข็มที่ใช้คู่กัน (Needle) ผู้จำหน่ายจะต้องสนับสนุนให้เพียงพอต่อความต้องการทั้งในผู้ป่วยเก่าและผู้ป่วยใหม่

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine HCL 25 mg Tablet

**ชื่อยา** Hydralazine HCL 25 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCL 25 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39 – 45, 2023	USP currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0% L.A of Hydralazine HCL	90.0–110.0% L.A.of HydralazineHCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of the LA of Hydralazine is dissolved in 45 mins	NLT 75% of the LA of Hydralazine is dissolved in 45 mins
5. Impurities -Any unspecified degradation product -Total impurities	- -	NMT 0.2% NMT 1.5%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0% L.A. of Hydralazine HCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Hydralazine	Meet the requirement

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose) 0.3% w/v Eye Drops 10 ml

ชื่อยา Hypromellose 0.3% w/v Eye Drops 10 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสใช้หยอดตา
2. ประกอบด้วยตัวยา Hypromellose 0.3 % w/v (ไม่มี Benzalkonium CL เป็น preservative)
3. บรรจุในขวดปิดสนิทป้องกันความชื้นและแสงขนาด 10 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	85 – 115.0 % of L.A. of Hypomellose (Hydroxypropyl methylcellulose)
3. pH	6.0 – 7.8
4. Sterility test	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Clarity of solution	Meet the requirement
3. pH	8.2 – 8.6
4. Viscosity	70 – 130% of the declared value
5. Assay	Meet the requirement

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Hyoscine–N–Butylbromide 10 mg Tablet

ชื่อยา Hyoscine–N–Butylbromide 10 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มหรือน้ำตาล
2. ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine–N–Butylbromide 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2017	BP 2018-2019	BP 2020-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	92.5 – 107.5 % L.A. of Hyoscine-N-Butylbromide	92.5 – 105.0 % L.A. of Hyoscine-N-Butylbromide	92.5 – 105.0 % L.A. of Hyoscine-N-Butylbromide
3. Dissolution test	-	NLT 75% is dissolved in 30 mins	NLT 75% is dissolved in 45 mins
4. Related substances	Meet the requirement		
-Tropic acid		NMT 1.2%	NMT 1.2%
-Impurity G		NMT 1.8%	NMT 1.8%
-The area of any other secondary peak		NMT 0.2%	NMT 0.2%
-The sum of all impurities		NMT 3.4%	NMT 3.4%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ibuprofen 400 mg Tablet

ชื่อยา Ibuprofen 400 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39	USP 40–45, 2024,currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0 - 110.0% L.A. of Ibuprofen	90.0 - 110.0% L.A. of Ibuprofen
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of LA of Ibuprofen is dissolved in 60 mins	NLT 80% of LA of Ibuprofen is dissolved in 60 mins
5. Water determination	ไม่เกิน 5.0% w/w	-
6. Organic Impurities -Ibuprofen related compound J -Ibuprofen related compound C -Any unspecified degradation product -Total degradation products	- NMT 0.25% - -	NMT 0.2% NMT 0.25% NMT 0.2% NMT 1.5%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2019	BP 2020	BP 2021-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % L.A. of Ibuprofen	95.0 – 105.0 % L.A. of Ibuprofen	95.0 – 105.0 % L.A. of Ibuprofen
3. Dissolution test	-	NLT 75% of ibuprofen is dissolved in 45 mins	NLT 75% of ibuprofen is dissolved in 45 mins
4. Related substances	Meet the requirement	Meet the requirement	-Impurity E :NMT 0.3% -Impurity A,J,N :NMT 0.15% -any other secondary peak :NMT 0.1% -sum of the area of any secondary peak :NMT 0.7%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Isosorbide dinitrate 10 mg Tablet

ชื่อยา Isosorbide dinitrate 10 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide dinitrate 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42	USP 43-45	USP 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirements	Meet the requirements	Meet the requirements
2. Assay	90.0 – 110.0% LA of Isosorbide dinitrate	90.0 – 110.0% LA of Isosorbide dinitrate	90.0 – 110.0% LA of Isosorbide dinitrate
3. Dissolution test			
-Test 1	NLT 70% of LA of Isosorbide dinitrate is dissolved in 45 mins	NLT 70% of LA of Isosorbide dinitrate is dissolved in 45 mins	NLT 70% (Q) of LA of Isosorbide dinitrate is dissolved in 45 mins
-Test 2	-	-	NLT 80% (Q) of LA of Isosorbide dinitrate is dissolved in 20 mins
-Test 3	-	-	NLT 80% (Q) of LA of Isosorbide dinitrate is dissolved in 15 mins
4. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirements	Meet the requirements	Meet the requirements
5. Organic impurities			
- Isosorbide mononitrate related compound A	-	NMT 0.2%	NMT 0.2%
- Isosorbide mononitrate	-	NMT 0.2%	NMT 0.2%
- Any unspecified degradation product	-	NMT 0.2%	NMT 0.2%
- Total degradation products	-	NMT 2%	NMT 2%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 - 110.0% of the LA of Isosorbide dinitrate
3. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที
4. Inorganic nitrates	
- Potassium nitrate	NMT 0.5%
5. Isosorbide 5-nitrate	NMT 0.5%



6. Isosorbide 2-nitrate	NMT 0.5%
-------------------------	----------

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Isosorbide mononitrate 20 mg Tablet

**ชื่อยา** Isosorbide mononitrate 20 mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide mononitrate 20 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-40	USP 41-43, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirements	Meet the requirements
2. Assay	90.0 – 110.0% L.A. of isosorbide mononitrate	90.0 – 110.0% L.A. of isosorbide mononitrate
3. Dissolution test	NLT 80% of Isosorbide mononitrate in dissolved in 15 mins	NLT 80% of Isosorbide mononitrate in dissolved in 15 mins
4. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirements	Meet the requirements
5. Related compounds	Meet the requirements	Organic Impurities -Isosorbide : NMT 1.0% -Isosorbide related compound A : NMT 0.5% -Isosorbide dinitrate : NMT 0.5% -Any unspecified degradation product : NMT 0.2% -Total degradation products : NMT 1.0%
6. Limit of nitrate	-	NMT 0.5% calculated as potassium nitrate

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 - 105.0% L.A. of isosorbide mononitrate
3. Inorganic nitrates (Potassium nitrate)	NMT 0.5%
4. Isosorbide dinitrate and isosorbide 2-nitrate	NMT 0.5%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Lactated Ringer's Injection, 1000 ml

**ชื่อยา** Lactated Ringer's injection, 1000 ml

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสีและปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Calcium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Chloride, and Sodium Lactate in water
3. บรรจุในภาชนะถุงพลาสติกโดยมีปริมาตรของสารละลาย 1000 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการเช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. ฉลากระบุชื่อส่วนประกอบ ตัวยาสสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	4.90–6.00 mg of calcium per 100 mL 14.2–17.3 mg of potassium per 100 mL 285.0–315.0 mg of sodium per 100 mL 368.0–428.0 mg of chloride per 100 mL 231.0–261.0 mg of lactate (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> ) per 100 mL
3. pH	6.0–7.5
4. Sterility test	Meet the requirement
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL
6. Particulate matter	Meet the requirement

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Levonorgestrel 150 ug and Ethinylestradiol 30 ug Tablet

**ชื่อยา** Levonorgestrel 150 ug and Ethinylestradiol 30 ug

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Levonorgestrel 150 ug และ Ethinylestradiol 30 ug
3. บรรจุในแผงblister pack ที่ป้องกันความชื้น ได้ขนาด 28 เม็ด

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39–45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0-110.0% of L.A. of Levonorgestrel and Ethinylestradiol
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test - ถ้าเป็น Coated tablet : - ถ้าเป็น Uncoated tablet :	NLT 60% of Levonorgestrel and Ethinylestradiol is dissolved in 60 mins N 80% of Levonorgestrel is dissolved in 60 mins and NLT 75% of Ethinylestradiol is dissolved in 60 mins

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0 % L.A. of Levonorgestrel and Ethinylestradiol
3. Uniformity of content	Meet the requirement

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Lorazepam 0.5 mg Tablet

ชื่อยา Lorazepam 0.5 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 0.5 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0 % of L.A. of Lorazepam
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 60% of Lorazepam is dissolved in 30 mins และ NLT 80% of Lorazepam is dissolved in 60 mins
5. Organic impurities	
- Lorazepam related compound B	NMT 0.1 %
- Lorazepam related compound C	NMT 3 %
- Lorazepam related compound D	NMT 0.5 %
- Lorazepam related compound E	NMT 0.5 %
- Any individual unspecified degradation product	NMT 0.2 %
- Total impurities	NMT 4 %

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % L.A. of Lorazepam
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 minutes
5. Related substances	
- Impurity E	NMT 2.0%
- 6-chloro-4-(2-chlorophenyl)-2-quinazoline-2-carboxylic acid	NMT 1.8%
- the area of any other secondary peaks	NMT 0.5%
- the sum of the areas of any other secondary peaks	NMT 1.0%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Lorazepam 2 mg Tablet

ชื่อยา Lorazepam 2 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 2 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0 % of L.A. of Lorazepam
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 60% of Lorazepam is dissolved in 30 mins และ NLT 80% of Lorazepam is dissolved in 60 mins
5. Organic impurities	
- Lorazepam related compound B	NMT 0.1 %
- Lorazepam related compound C	NMT 3 %
- Lorazepam related compound D	NMT 0.5 %
- Lorazepam related compound E	NMT 0.5 %
- Any individual unspecified degradation product	NMT 0.2 %
- Total impurities	NMT 4 %

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % L.A. of Lorazepam
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 minutes
5. Related substances	
- Impurity E	NMT 2.0%
- 6-chloro-4-(2-chlorophenyl)-2-quinazoline-2-carboxylic acid	NMT 1.8%
- the area of any other secondary peaks	NMT 0.5%
- the sum of the areas of any other secondary peaks	NMT 1.0%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Metoprolol Tartrate 100 mg tablet

ชื่อยา Metoprolol Tartrate 100 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metoprolol 100 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-40	USP 41- 45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0 % L.A. of Metoprolol Tartrate	90.0–110.0 % L.A. of Metoprolol Tartrate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 75% of Metoprolol is dissolved in 30 mins	NLT 75% of Metoprolol is dissolved in 30 mins
5. Organic impurities		
- Any individual unspecified degradation product	-	NMT 0.2%
-Total degradation products	-	NMT 1.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0 % L.A. of Metoprolol Tartrate
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Related substances	
-The area of any secondary peak	NMT 0.3%
-The sum of the area of any secondary peak	NMT 0.5%
5. Impurities	Meet the requirement

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Metronidazole 500 mg Intravenous Infusion in 100 ml

**ชื่อยา** Metronidazole 500 mg Intravenous Infusion in 100 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสีและปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยยา Metronidazole 500 mg% ในสารละลายปริมาตร 100 ml
3. บรรจุในขวดแก้ว type I or type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาดบรรจุ 100 ml และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสงห่อหุ้มทุกขวดพร้อมทั้งสายที่แข็งแรงสำหรับแขวนขวดยา

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0 % L.A. of Metronidazole
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. pH	4.5–7.0
5. Sterility test	Meet the requirement
6. Particulate matter	Meet the requirement for small-volume injections
7. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.35 USP Endotoxin Unit/mg of Metronidazole
8. Organic Impurities - Tinidazole related compound A - Any individual unspecified degradation product - Total impurities	NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 2.0%

**หมายเหตุ** - คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 110.0 % L.A. of Metronidazole
3. pH	4.5 – 6.0
4. Related substance -The area of any secondary peak	NMT 0.5%
5. Nitrite	Meet the requirement
6. Bacterial endotoxin	NMT 3.5 IU/ml

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



คุณลักษณะเฉพาะของยา Montelukast Sodium 10 mg Tablet

ชื่อยา Montelukast Sodium 10 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Montelukast Sodium 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้น ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39	USP 40-45	USP 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	92.5–107.5 % L.A. of Montelukast	92.5–107.5 % L.A. of Montelukast	92.5–107.5 % L.A. of Montelukast
3. Uniformity of dosage units	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
4. Dissolution test			
-Test 1	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 20 mins	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 20 mins	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 20 mins
-Test 2	-	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 45 mins	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 45 mins
-Test 3	-	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 30 mins	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 30 mins
5. Organic impurities	Meet the requirement		
-Sulfoxide impurity		NMT 2.0%	NMT 2.0%
-Montelukast ketone impurity		NMT 0.2%	NMT 0.2%
- <i>cis</i> -Isomer		NMT 0.2%	NMT 0.3%
-Any other individual degradation product		NMT 0.2%	NMT 0.2%
-Total impurities		NMT 3.0%	NMT 3.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016	BP 2017-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	94.0 – 105.0% L.A. of Montelukast	94.0 – 105.0% L.A. of Montelukast
3. Dissolution test	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 20 mins	NLT 80% of LA of Montelukast is dissolved in 20 mins

4. Related substances	Impurity C :NMT 1.7% Impurity B :NMT 0.3% Impurity D and E :NMT 0.15% Impurity F :NMT 0.15% Impurity G :NMT 0.15% The area of any other secondary peak:NMT 0.2% The sum of the area of all the secondary peaks :NMT 2.7%	Impurity C :NMT 1.7% Impurity B :NMT 0.3% Impurity D and E :NMT 0.15% Impurity F :NMT 0.15% Impurity G :NMT 0.5% The area of any other secondary peak :NMT 0.2% The sum of the area of all the secondary peaks :NMT 2.7%
-----------------------	--	--

**หมายเหตุ** - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Naproxen 250 mg Tablet

**ชื่อยา** Naproxen 250 mg Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Naproxen 250 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0 % L.A. of Naproxen
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	NLT 80% of Naproxen is dissolved in 45 mins
5. Organic Impurities	
- Naproxen related compound A	NMT 0.1%
- Naproxen related compound L	NMT 0.1%
- Naproxen methylester	NMT 0.1%
- Any other individual impurity	NMT 0.1%
- Total impurities	NMT 0.5%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2022	BP 2022-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % L.A. of Naproxen	95.0 – 105.0 % L.A. of Naproxen
3. Dissolution test	แสดงค่าการละลายภายใน 45 นาที	แสดงค่าการละลายภายใน 45 นาที
4. Related substances	Meet the requirement	
-The area of any secondary peak		NMT 0.16%
-The sum of the area of any secondary peak		NMT 0.5%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Norepinephrine Bitartrate 4 mg/4 ml concentrate for infusion 4 ml**

**ชื่อยา** Norepinephrine Bitartrate 4 mg/4 ml concentrate for infusion 4 ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Norepinephrine bitartrate (Norepinephrine acid tartrate/ Noradrenaline acid tartrate)4 mg/4ml
3. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 4 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 115.0% of LA of Norepinephrine
3. Sterility test	Meet the requirement
4. pH	3.0 – 4.5
5. Bacterial endotoxins	NMT 83.4 USP endotoxin unit/mg of Norepinephrine
6. Particulate matter	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0% of the Norepinephrine
3. Sterility test	Meet the requirement
4. pH	3.0 – 4.6
5. Adrenaline	NMT 1%

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Omeprazole 40 mg for injection

**ชื่อยา** Omeprazole 40 mg for injection

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาวปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ(สามารถ IV push และ IV drip ได้)
2. ประกอบด้วยตัวยา omeprazole sodium หรือ omeprazole ที่สมมูลกับ omeprazole 40 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อและบรรจุกันที่ป้องกันแสง

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % of the L.A. of Omeprazole
3. Sterility test	Meet the requirement
4. pH	Meet the requirement
5. Bacterial endotoxins	Meet the requirement
6. Water	Meet the requirement
7. Related substances	
-Unspecified impurity	NMT 0.2%
-Total impurity	NMT 2.5%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Oral Rehydration Salts 3-5 g (รสส้ม)

**ชื่อยา** Oral Rehydration Salt 3-5 gm

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงละเอียดสามารถละลายน้ำได้ง่ายมีรสส้ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Glucose, Sodium Chloride, Sodium Citrate and Potassium Chloride
3. บรรจุในซองปิดสนิทและป้องกันความชื้น ได้ขนาดบรรจุของละ 3-5 กรัม

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0% of Potassium, Sodium, Bicarbonate, Chloride, Citrate, Anhydrous dextrose or dextrose monohydrate
3. pH	7.0 – 8.8

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0% of Potassium, Sodium, Bicarbonate, Chloride, Citrate, Anhydrous glucose

เมื่อผสมน้ำแล้วมีตัวยาสำคัญต่อลิตรดังนี้

- sodium chloride 2.6 gm
- potassium chloride 1.5 gm
- sodium citrate 2.9 gm
- anhydrous glucose 13.5 gm

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Paracetamol 120 mg/ 5 ml Suspension 60 ml

ชื่อยา Paracetamol 120 mg/ 5 ml Suspension 60 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 120 mg/ 5 ml
3. บรรจุในขวดแก้วหรือขวดพลาสติกที่ป้องกันแสงขนาด 60 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42	USP 43-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0 % L.A. of Paracetamol	90.0–110.0 % L.A. of Paracetamol	90.0–110.0 % L.A. of Paracetamol
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement
4. pH	4.0 - 6.9	4.0 - 6.9	4.0 - 6.9
5. Impurities	Meet the requirement	NMT 0.15%	Meet the requirement
- 4-aminophenol	-	NMT 0.15%	-
- Acetaminophen dimer (N,N-(6,6'-Dihydroxy-[1,1'-biphenyl]-3-3'diyl)diacetamide)	-	NMT 0.15%	-
- Any unspecified impurity	-	NMT 0.15%	-
- Total impurity	-	NMT 2.0%	-
6. Delivery volume	Meet the requirement	Meet the requirement	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % L.A. of Paracetamol
3. Related substances	
- 4-Aminophenol	NMT 0.5%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Paracetamol 500 mg Tablet

**ชื่อยา** Paracetamol 500 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 500 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42- currently
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0 % L.A. of Paracetamol	90.0–110.0 % L.A. of Paracetamol
3. Dissolution test	NLT 80% (Q) of the LA of Paracetamol is dissolved in 30 mins	NLT 75% (Q) of the LA of Paracetamol is dissolved in 30 mins
4. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement	Meet the requirement
5. Impurities - 4-Aminophenol - Any unspecified impurity - Total impurities	Meet the requirement	NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.6%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95 – 105.0% of LA of Paracetamol
3. Dissolution test	Meet the requirement
4. Impurities - 4-Aminophenol - 4'-chloroacetanilide	NMT 0.1% NMT 10 ppm

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



## คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone 30 mg Tablet

**ชื่อยา** Pioglitazone 30 mg Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone 30 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0 % L.A. of Pioglitazone
3. Dissolution test	NLT 80% (Q) of the LA of pioglitazone is dissolved in 15 mins
4. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
5. Organic impurities	
- Individual impurity	NMT 0.2%
- Total impurities	NMT 0.6%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0 % L.A. of Pioglitazone
3. Dissolution test	NLT 80% (Q) of the LA of pioglitazone is dissolved in 30 mins
5. Organic impurities	
- Unspecified impurity for each impurity	NMT 0.2%
- Total impurities	NMT 1%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Potassium Chloride 500 mg/5 ml Oral Solution 240 ml

ชื่อยา Potassium chloride 500 mg/5 ml Oral solution 240 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Potassium Chloride 500 mg/ 5 ml (10% w/v)
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทขนาด 240 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0 % of the L.A. of Potassium Chloride
3. Uniformity of dosage units (Weight variationหรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Alcohol content (ถ้ามี)	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0 % of the L.A. of Potassium Chloride
3. pH	5.0 – 7.5

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Salbutamol 100 mcg/dose pressurized inhalation,suspension 200 dose actuation

ชื่อยา Salbutamol 100 mcg/dose pressurized inhalation, suspension 200 dose actuation

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับสูดพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol sulfate ซึ่งสมมูลกับ Salbutamol 100 ug/dose
3. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve และไม่ใส่สาร CFC เป็นสารผลักดัน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2019	BP 2020-2024
1. Identification test	Meet the requirement	Meet the requirement
2. Assay	80.0-120.0% of the stated delivered dose	85.0-115.0% of the stated delivered dose
3. Number of delivery doses	NLT the number stated on the label	NLT the number stated on the label
4. Uniformity of delivered dose (or metered dose)	Meet the requirement	Meet the requirement
5. Particle size เช่น Deposit of emitted dose หรือ Fine particle dose	Meet the requirement	Meet the requirement
6. Related substances	-Impurity D :NMT 0.5% -Any other secondary peak :NMT 0.5% -Total impurities :NMT 1.0%	-Any secondary peak (Impurity C,D,F,J,N) :NMT 0.5% -Total impurities :NMT 1.5%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Silver sulfadiazine 25-30 gm Cream

ชื่อยา Silver sulfadiazine 25-30 gm

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมใช้ทาภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Silver sulfadiazine
3. บรรจุในหลอดขนาด 25-30 gm

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45,2024,currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0% of the L.A. of Silver sulfadiazine
3. Microbial enumeration Test - Total aerobic microbial count (Staphylococcus aureus, E.coli, Salmonella species, Psuedomonas aeruginosa) - Total combined molds and yeasts	NMT 23 cfu/g  NMT 10 cfu/g
4. Minimum fill	Meet the requirement
5. pH	4.0 – 7.0

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Silver sulfadiazine 450-500 gm Cream

**ชื่อยา** Silver sulfadiazine 450-500 gm

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาครีมใช้ทาภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Silver sulfadiazine
3. บรรจุในหลอดขนาด 450-500 gm

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45,2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 –110.0% of the L.A. of Silver sulfadiazine
3. Microbial enumeration Test - Total aerobic microbial count (Staphylococcus aureus, E.coli, Salmonella species, Psuedomonas aeruginosa) - Total combined molds and yeasts	NMT 23 cfu/g NMT 10 cfu/g
4. Minimum fill	Meet the requirement
5. pH	4.0 – 7.0

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Simethicone 80 mg Tablet

**ชื่อยา** Simethicone 80 mg tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดรับประทานชนิดเคี้ยวก่อนกลืน
2. ประกอบด้วยยา Simethicone 80 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	85.0-115.0% of the L.A. of Simethicone
3. Uniformity of dosage units (Weight variationหรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Disintegration test	ภายใน 30 นาทีในน้ำ (สำหรับ plain tablet) ภายใน 60 นาทีในน้ำ (สำหรับ Plain-coated tablet) ภายใน 45 นาทีใน simulated gastric fluid (สำหรับ gelatin-coated tablet)

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium bicarbonate 300 mg Tablet

ชื่อยา Sodium bicarbonate 300 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดรับประทาน
2. ประกอบด้วยยา Sodium bicarbonate 300 mg
3. บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0% of the L.A. of Sodium bicarbonate
3. Uniformity of dosage units (Weight variationหรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Disintegration	Within 30 mins

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Sulfasalazine Delayed-release 500 mg Tablet

**ชื่อยา** Sulfasalazine Delayed-release 500 mg Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดเคลือบชนิดแตกตัวในลำไส้ (Gastro-resistant) สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยยา Sulfasalazine 500 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-45, 2024, currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105% of the LA of Sulfasalazine
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	
- Acid stage	NLT 10% of sulfasalazine is dissolved in 120 mins
- Buffer stage	NLT 85% of sulfasalazine is dissolved in 60 mins

คุณสมบัติทางเทคนิค (Gastro-resistant tablet)	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % of the LA of Sulfasalazine
3. Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที
5. Related substances	
-the area of any secondary peak	NMT 1.0%
-the sum of the area of any such peak	NMT 4.0%
6. Salicylic acid and sulfapyridine	NMT 0.5%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย



## คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Water for Irrigation 1000 ml

ชื่อยา Sterile Water for Irrigation 1000 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับ irrigation
2. ประกอบด้วยตัวยา water ปริมาณ 1000 ml
3. บรรจุในภาชนะถุงพลาสติกโดยมีปริมาตรของสารละลาย 1000 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการเช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. ฉลากระบุข้อความ “ห้ามใช้ฉีด” หรือ “Not for injection” และระบุชื่อส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification	Meet the requirement
2. Oxidizable substances	Meet the requirement
3. Sterility test	Meet the requirement
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 USP Endotoxin Units/mL

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Theophylline Controlled release 200 mg Capsule

**ชื่อยา** Theophylline 200 mg Controlled release Capsule

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทานที่มีอัตราการปลดปล่อยยาที่เป็นระยะเวลานาน
2. ประกอบด้วยยา Theophylline 200 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0% of the L.A. of Theophylline
3. Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายอย่างน้อย 3 ช่วงเวลา

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของ Tramadol 50 mg Capsule

**ชื่อยา** Tramadol 50 mg capsule

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Tramadol 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0 % of the L.A. of Tramadol HCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0–105.0 % of the L.A. of Tramadol HCL
3. Uniformity of content	Meet the requirement
4. Related substances	Meet the requirement
5. Impurities	
- Impurity A	NMT 0.3%
- the area of any other secondary peak/ Unspecified impurities	NMT 0.2%
- the sum of the areas of any secondary peaks/Total impurities	NMT 1.0%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของ Tramadol 50 mg/ml Injection

**ชื่อยา** Tramadol 50 mg/ml injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Tramadol 50 mg/ml
3. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด 1 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0 % of the L.A. of Tramadol
3. Uniformity of dosage units (Weight variationหรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. pH	Meet the requirement
5. Sterility test	Meet the requirement
6. Bacterial Endotoxins	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0 % of the L.A. of Tramadol
3. pH	6.0 – 7.0
4. Clarity and colors of solution	Meet the requirement
5. Related substances	
-Unspecified impurities	NMT 0.2%
-Total impurities	NMT 1.0%

### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของ Tranexamic acid 250 mg/5 ml Injection

**ชื่อยา** Tranexamic acid 250 mg/5 ml Injection

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายใช้สำหรับฉีดปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Tranexamic acid 250 mg/5 ml
3. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ ขนาด 5 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 43- 45, 2024,currently
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0 – 110.0% of Tranexamic acid
3. Organic impurities -Any unspecified impurity -Total impurities	NMT 0.1% NMT 0.5%
4. pH	6.5 – 8.0
5. Particulate matter in injections	Meet the requirement
6. Sterility test	Meet the requirement
7. Bacterial endotoxins test	NMT 0.5 USP endotoxin units/mg of tranexamic acid

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	95.0 – 105.0% of Tranexamic acid
3. pH	6.5 – 8.0
4. Related substances -Impurity A -Impurity B -Impurity C or D -The area of any other secondary peak	NMT 1.0% NMT 0.5% NMT 0.1% NMT 0.1%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของ Urea Cream 10% Cream

**ชื่อยา** Urea Cream 10% Cream

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นครีมสีขาวใช้ทาภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Urea 10%
3. บรรจุในหลอดอลูมิเนียมหรือพลาสติก ขนาด 25 - 30 gm

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 - 2024
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	90.0–110.0 % of the L.A. of Urea
3. Ammonia	NMT 2%

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

## คุณลักษณะเฉพาะของ Vitamin B complex Tablet

(สูตรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

**ชื่อยา** Vitamin B complex Tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้ (สูตรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

Vitamin B1	≥ 1.2 mg,
Folic acid	300-1,000 mcg,
Vitamin B2	≥ 1.3 mg,
Niacinamide	≥ 16 mg,
Vitamin B6	≥ 1.3 mg,
Pantothenic acid	≥ 5 mg ,
Vitamin B12	≥ 2.4 mcg,
Biotin	≥ 30 mcg

3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP
1. Identification test	Meet the requirement
2. Assay	Meet the requirement
3. Uniformity of dosage units (Weight variationหรือ Content uniformity)	Meet the requirement
4. Dissolution test	Meet the requirement

### **หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย