

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Cinnarizine..... mg Tablet**  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

**ชื่อยา** Cinnarizine ..... mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบน้ำตาล
2. ประกอบด้วยตัวยา Cinnarizine ..... mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0% L.A. of Cinnarizine                             |
| 3. Content uniformity  | ตรวจผ่าน  |
| 4. Disintegration time | ไม่เกิน 15 นาที (BP.1998)                                     |
| 5. Dissolution test    | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70 %(Q) ใน 45 นาที (USP.23) |

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 4 และข้อ 5 ให้เลือกข้อใดข้อหนึ่งได้

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์รื้อที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจาก หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุพิษของบริษัทผู้ผลิตวัตถุพิษรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อตรวจสอบ related substances ของวัตถุพิษ ได้แก่ 1,4-bis(diphenylmethyl)piperazine และ 1-(diphenylmethyl) piperazine ซึ่ง European Pharmacopoeia 1997 กำหนดว่า แต่ละตัวต้องไม่เกิน 0.25 %)

ฉบับที่ พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง กับบริบทและความต้องการ