

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hyoscine Butylbromide mg Tablet
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Hyoscine Butylbromide mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล หรือเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine Butylbromide mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5 - 107.5% L.A. of Hyoscine butylbromide |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Disintegration Time | sugar coated ไม่เกิน 60 นาที film coated ไม่เกิน 30 นาที |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 6. ปริมาณ Hyoscine | ≤ 0.1 % of Hyoscine Butylbromide ที่แจ้งบนฉลาก (BP1998) |

หมายเหตุ กรณีที่ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่มีการตรวจหาคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6 ให้บริษัทผู้จำหน่ายนำเอกสารตามเงื่อนไขข้ออื่น ๆ ข้อ 5 มาแทนได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาผู้นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุพิษของบริษัทผู้ผลิตวัตถุพิษรุ่นผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อควบคุมปริมาณของ Hyoscine ซึ่งจะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด)

ฉบับที่ พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ