

คุณลักษณะเฉพาะของยา Isosorbide Dinitrate 10 mg Tablet
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Isosorbide Dinitrate 10 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide dinitrate 10 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
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 Isosorbide dinitrate |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Disintegration | ไม่เกิน 15 นาที |
| 5. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ใน 45 นาที |
| 6. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 7. Inorganic Nitrate | ไม่เกิน 1% ของ KNO_3 |

หมายเหตุ กรณียาที่ต้องเคี้ยวก่อนกลืนหรือสามารถละลายในช่องปาก ไม่ต้องตรวจหาคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 4

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ฉบับที่ พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ