

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxycycline ..... mg Capsule

(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Doxycycline ..... mg Capsule

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Doxycycline monohydrate ที่สมมูลกับ Anhydrous Doxycycline ..... mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 120.0% L.A.of anhydrous Doxycycline ที่ระบุบนฉลาก                        |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 4. Dissolution time           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 85 % ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 60 นาที |
| 5. Water content              | ไม่เกิน 5.5% w/w  |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อตรวจสอบ potency ของวัตถุดิบซึ่งต้องไม่น้อยกว่า 880  $\mu\text{g}$  และ ไม่มากกว่า 980  $\mu\text{g}$ )

ฉบับปี พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ