

ชื่อยา Alumina,Magnesia and Simethicone suspension 240 ml

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	90.0-115.0 % of Aluminium hydroxide and Magnesium hydroxide and 85.0 – 115.0% of Simethicone
3. Microbial limits - Total aerobic microbial - E.coli	ไม่เกิน 10 ² cfu /ml ตรวจไม่พบ
4. Acid – neutralizing capacity	ตรวจผ่าน
5. pH	7.0 – 8.6
6. Sodium content	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

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 – 2020 (Co-amoxiclav for injection)
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 107.5% of amoxicillin and clavulanic acid
3. pH (Amoxicillin)	8-10.0
4. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	ตรวจผ่าน
5. Related Substances	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin	ไม่มากกว่า 2.5 IU of endotoxin/ml
7. Water	ไม่มากกว่า 3.5%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Amoxicillin 875 mg and Clavulanate Potassium 125 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin 875 mg and Clavulanate Potassium 125 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 120.0 % of Amoxicillin and Clavulanic acid
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test - Test 1 - Test 2	แสดงผลการละลายของ Amoxicillin ไม่น้อยกว่า 85% ในเวลา 30 นาที และ แสดงผลการละลายของ Clavulanic acid ไม่น้อยกว่า 80% ในเวลา 30 นาที แสดงผลการละลายของ Amoxicillin ไม่น้อยกว่า 85% ในเวลา 45 นาทีและ แสดงผลการละลายของ Clavulanic acid ไม่น้อยกว่า 80% ในเวลา 30 นาที
5. Water determination	ไม่มากกว่า 11.0%
6. Microbial Enumeration tests -Total aerobic microbial count -Total combined molds and yeasts	ไม่มากกว่า 10^3 cfu/g ไม่มากกว่า 10^2 cfu/g

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016- 2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 105.0 % of Amoxicillin and Clavulanic acid
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ตรวจผ่านภายใน 45 นาที
5. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	ตรวจผ่าน
6. Related substances	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Amoxicillin 125 mg/5 ml For oral Suspension

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำชนิดแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วย Amoxicillin 125 mg/ 5 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทขวดแก้วหรือพลาสติกป้องกันแสง ขนาด 60 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 120.0 % of Amoxicillin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	5.0 – 7.5
5. Microbial limit - Total aerobic microbial count - Total combined mold and yeast	ไม่เกิน 10 ³ cfu/g ไม่เกิน 10 ² cfu/g
6. Deliverable volume	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0 – 120.0 % of Amoxicillin
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. pH	4.0-7.0

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Amoxicillin 250 mg/5 ml For oral Suspension

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำชนิดแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วย Amoxicillin 250 mg / 5 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทขวดแก้วหรือพลาสติกป้องกันแสง ขนาด 60 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 120.0 % of Amoxicillin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	5.0 – 7.5
5. Microbial limit - Total aerobic microbial count - Total combined mold and yeast	ไม่เกิน 10^3 cfu/g ไม่เกิน 10^2 cfu/g
6. Deliverable volume	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0 – 120.0 % of Amoxicillin
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. pH	4.0-7.0

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Antazoline 0.05% and Tetrahydrozoline HCL 0.04% Eye Drop

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ใช้หยอดตา
2. ประกอบด้วยตัวยา Antazoline 0.05% and Tetrahydrozoline HCL 0.04%
3. บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ขนาด 10 ml และป้องกันแสง

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0–110.0% of Antazoline and Tetrahydrozoline HCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	4.0 – 6.5
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Deliverable volume (or Minimum Fill)	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Aspirin 300 mg Enteric Film-Coated (Delayed-Release) tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิด enteric film- coated
2. ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 300 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0% L.A. of Aspirin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test - Acid stage - Buffer stage	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่มากกว่า 10% ในเวลา 2 ชม. แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ในเวลา 90 นาที
5. Limit of free salicylic acid	ไม่เกิน 3%

คุณสมบัติทางเทคนิค (Gastro-resistant Aspirin Tablet)	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0% L.A. of Aspirin
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test - First stage - Final stage	ไม่มากกว่า 5% ใน 2 ชั่วโมง แสดงค่าการละลายของตัวยาภายใน 45 min
5. Salicylic acid	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Betahistine Mesylate 6 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Betahistine Mesylate 6 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP และ BP
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% of Betahistine HCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยา

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium Carbonate 1500 mg Tablet ^{9/49}

ชื่อยา Calcium Carbonate 1500 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Calcium carbonate 1500 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้น

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –115.0% of Calcium carbonate
3. Uniformity of unit dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ภายในเวลา 30 นาที
5. Acid – neutralizing capacity	ไม่น้อยกว่า 27 mEq / tab (0.9 x 0.02 x 1500 mg) (ถ้าไม่มีหัวข้อนี้ ไม่มีผลต่อการพิจารณา)

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- มีเอกสารยืนยันว่า มีสรรพคุณเป็นตัวจับ phosphate ในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรัง

ชื่อยา Cefotaxime 1 g Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefotaxime Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefotaxime 1 g
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ (ไม่ต้องมี sterile water)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-115.0% L.A. of Cefotaxime Sodium
3. Uniformity of unit Dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 6000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 600 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
6. Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 3000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 300 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
7. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.20 USP Endotoxin Unit/mg of Cefotaxime
8. Chromatographic purity หรือ Organic Impurities - Individual - Total	ไม่เกิน 6.0% ไม่เกิน 10.0%
9. Constituted solution	ตรวจผ่าน
10. pH	4.5 – 6.5
11. Loss on drying	ไม่มากกว่า 3%

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% L.A. of Cefotaxime
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. pH	4.5-6.5
5. Related Substances	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin	ไม่มากกว่า 0.5 IU/ml
7. Ethanol	ไม่มากกว่า 1%
8. Water	ไม่มากกว่า 3%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Cetirizine 10 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine Hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Cetirizine 10 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% of Cetirizine HCL
3. Uniformity of unit dosage (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test -Test 1 -Test 2 -Test 3	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที
5. Impurities - Individual impurities -Cetirizine lactose ester -Cetirizine ethanol -Any unspecified Degradation product -Total impurities	ไม่มากกว่า 0.5% ไม่มากกว่า 0.4% ไม่มากกว่า 0.2% ไม่มากกว่า 1%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95 – 105% L.A. of Cetirizine
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ให้แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 45 นาที
5. Related substances -Impurities A -Impurities B -Impurities G	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Ciprofloxacin 200 mg/ 100 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
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 และมีกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Ciprofloxacin
3. pH	3.5-4.6
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial Endotoxins	ไม่เกิน 0.5 USP endotoxin/ mg of Ciprofloxacin
6. Organic Impurities - Ciprofloxacin ethylenediamine analog content	ไม่เกิน 0.5%
7. Lactic acid content	0.288-0.352 mg/mg of Ciprofloxacin
8. Dextrose (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O) content (ถ้ามี)	4.75 - 5.25 g ใน 100 ml
9. Sodium chloride content (ถ้ามี)	85.5 - 94.5 mg
10. Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test) -ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 6000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ -ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 600 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
11. Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 3000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 300 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 10 และข้อ11 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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	ตรวจผ่าน
5. Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 IU/ml
6. 5-Hydroxymethylfurfural	ตรวจผ่าน

7. Related substances	
-Impurities B	ตรวจผ่าน
-Impurities C	ตรวจผ่าน
-Impurities D	ตรวจผ่าน
-Impurities E	ตรวจผ่าน
-Impurities F	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Clindamycin 600 mg/4 ml

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-120.0% L.A. of Clindamycin
3. pH	5.5 – 7.0
4. Bacterial Endotoxins	ไม่เกิน 0.58 USP endotoxin/mg of Clindamycin
5. Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
6. Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 300 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
7. Sterility test	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-105.0% L.A. of Clindamycin
3. pH	5.5 – 7.0
4. Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 6 IU of endotoxin/ml
5. Related Substances	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Coal Tar 1.0 % w/w Shampoo

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Tar ขนาด 120 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่าน
3. pH	7.5 – 9.5

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Colchicine 0.6 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Colchicine 0.6 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมพอยล์หรือ blister pack ป้องกัน ความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.00 –110.00% L.A. of Colchicine
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยา 75% ภายใน เวลา 30 นาที

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 -2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0% L.A. of Colchicine
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยา 75% ภายใน เวลา 45 นาที
5. Related substances	ตรวจผ่าน
6. Impurities	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Dextromethophan 15 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dextromethophan 15 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP and BP
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% L.A.of Dextromethophan
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Dextrose 5% in water for injection 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสไม่มีสี ปราศจากเชื้อ ใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติกขนาด 100 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) , กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิต หรือ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 30 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0 % LA of Dextrose Monohydrate
3. pH	3.2 – 6.5
4. ปริมาณ 5- Hydroxymethylfurfural and related substances	absorbance ไม่เกิน 0.25
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 10 USP Endotoxin Units /gm of dextrose
7. Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 6000 อนุภาค/ ภาชนะบรรจุ - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 600 อนุภาค/ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
8. Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test) -ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 3000 อนุภาค/ภาชนะบรรจุ -ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 300 อนุภาค/ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020 (Glucose infusion)
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0 % LA of Dextrose
3. pH	3.5 – 6.5
4. ปริมาณ 5- Hydroxymethylfurfural and related substances	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.25 IU/ml

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Dicloxacillin Sodium 62.5 mg/5 ml for Oral Suspension

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาแห้งสำหรับผสมน้ำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Dicloxacillin Sodium 62.5 mg / 5 ml
3. บรรจุในขวดแก้วหรือพลาสติก ขนาด 60 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 120.0% L.A. of Dicloxacillin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	4.5 – 7.5
5. Water content	ไม่เกิน 2.0 %
6. Delivery volume	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Digoxin 0.25 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Digoxin 0.25 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท หรือ Aluminium foil หรือ Blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0– 105 .0 % LA of Digoxin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ในเวลา 60 นาที

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0– 110 .0 % LA of Digoxin
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ในเวลา 60 นาที

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dimenhydrinate 50 mg Tablet ^{20/49}

ชื่อยา Dimenhydrinate 50 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dimenhydrinate 50 mg
3. บรรจุในแผงพลาสติก หรือ อลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.00 –110.00% L.A. of Dimenhydrinate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยา 75% ภายในเวลา 45 นาที
5. Content of 8-Chlorotheophylline	43.4 – 47.9 % of dimenhydrinate

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.00 –105.00% L.A. of Dimenhydrinate
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Theophylline and substances related to diphenhydramine	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Domperidone 5 mg / 5 ml Suspension

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยา Domperidone 5 mg/5 ml
3. บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือพลาสติกทึบแสง ขนาดบรรจุ 30 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP or BP
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% of Domperidone
3. Deliverable volume	ตรวจผ่าน
4. Microbial limit test	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Domperidone Maleate 10 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Domperidone Maleate 10 mg
3. บรรจุในแผงอคูมินีเยมพอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.00 –105.00% L.A. of Domperidone Maleate
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาภายใน 45 นาที
5. Related substances	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Doxazosin 2 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin 2 mg
3. บรรจุในแผงอคูมินีมพอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0– 110 .0 % LA of Doxazosin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ภายใน 30 นาที

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย adsorbed diphtheria toxoid และ adsorbed tetanus toxoid
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 0.5 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial ใน USP
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Potency	ตรวจผ่าน
3. Sterility test	ตรวจผ่าน
4. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค (final lot)	BP 2016-2020 (volume 4)
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Assay - Diphtheria component - Tetanus component	ไม่น้อยกว่า 2 IU/ dose (ที่ lower confidence limit P=0.95) ไม่น้อยกว่า 20 IU/ dose (ที่ lower confidence limit P=0.95)
3. Sterility test	ตรวจผ่าน
4. Antimicrobial preservative	ไม่เกิน 115.0%
5. Aluminium test	ไม่เกิน 1.25 mg / single human dose
6. Free formaldehyde	ไม่เกิน 0.2 g/L

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Fenofibrate 200 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Fenofibrate 200 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test (Test ใดก็ได้)		
-Test 1 :	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 70% ใน 40 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 70% ใน 40 นาที
-Test 2 :	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 2 ชั่วโมง	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 2 ชั่วโมง
-Test 3 :	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที
-Test 4 :	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที
-Test 5 :	-	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 20 นาที
-Test 6 :	-	แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 60 นาที
5. Impurities		
- Individual impurities :	ไม่มากกว่า 0.5% for fenofibrate related compound B ไม่มากกว่า 0.2% for any other unspecified impurity	ไม่มากกว่า 0.5% for fenofibrate related compound B ไม่มากกว่า 0.2% for any other unspecified impurity
- Total impurities :	ไม่มากกว่า 2.0%	ไม่มากกว่า 2.0%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Ferrous Fumarate 200 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 200 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –110.0% L.A. of Ferruos fumarate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% in 45 นาที

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –105.0% L.A. of Ferruos iron
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงค่าการละลายภายใน 45 นาที
5. Ferric iron	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Guaifenesin 100 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% L.A. of Guaifenesin
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % ภายใน 45 นาที

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Hyoscine – N – Butylbromide 10 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มหรือน้ำตาล
2. ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine – N – Butylbromide 10 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	TP 2000
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.5 – 107.5 % of Hyoscine-N-Butylbromide
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Disintegration time	ไม่เกิน 30 นาที
5. Related substances	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2017	BP 2018-2019	BP 2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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	-	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่ น้อยกว่า 75% ภายใน 30 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่ น้อยกว่า 75% ภายใน 45 นาที
3. Related substances	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Ibuprofen 400 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg
3. บรรจุในแผงอคูมินิยมพอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39	USP 40 - 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ภายใน 60 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ภายใน 60 นาที
5. Water determination	ไม่เกิน 5.0% w/w	ไม่เกิน 5.0% w/w
6. Limit of Ibuprofen related compound C	ไม่เกิน 0.25 % ต่อเม็ด	ไม่เกิน 0.25 % ต่อเม็ด
7. Organic Impurities		
-Ibuprofen related compound J	n/a	ไม่มากกว่า 0.2%
-Ibuprofen related compound C	n/a	ไม่มากกว่า 0.25%
-Any unspecified degradation product	n/a	ไม่มากกว่า 0.2%
-Total degradation products	n/a	ไม่มากกว่า 1.5%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2019	BP 2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Ibuprofen	95.0 – 105.0 % L.A. of Ibuprofen
3. Dissolution test	-	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ภายใน 45 นาที
4. Related substances	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Impurities	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Levonorgestrel 150 ug and Ethinylestradiol 30 ug

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Levonorgestrel 150 ug และ Ethinylestradiol 30 ug
3. บรรจุในแผง blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้ขนาด 28 เม็ด

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39 – 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Levonorgestrel and Ethinylestradiol
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test - ถ้าเป็น Coated tablet : - ถ้าเป็น Uncoated tablet :	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 60% ภายใน 60 นาที แสดงผลการละลายของ Levonorgestrel ไม่น้อยกว่า 80% ใน 60 นาที และผลการละลายของ Ethinylestradiol ไม่น้อยกว่า 75% ใน 60 นาที

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Levonorgestrel and Ethinylestradiol
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Lidocaine HCL 2% Oral Topical Solution 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาที่ใช้ทาเฉพาะที่ภายในช่องปากขนาด 100 ml
2. ประกอบด้วยตัวยา Lidocaine HCL 2%
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0 % labeled amount of Lidocaine HCL	95.0 –105.0 % labeled amount of Lidocaine HCL
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. pH	5.0 – 7.0	5.0 – 7.0
5. Organic impurities		
-Lidocaine related compound H	ไม่มากกว่า 0.1%	ไม่มากกว่า 0.5%
-Dimethylaniline	ไม่มากกว่า 0.01%	-
-Any other individual,unspecified impurity	ไม่มากกว่า 0.1%	-
-2,6-Dimethylaniline	-	ไม่มากกว่า 0.5%
-Any unspecified degradation product	-	ไม่มากกว่า 0.5%
-Total degradation products	-	ไม่มากกว่า 2.0%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Lorazepam 0.5 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 0.5 mg
3. บรรจุในแผงลูมิเนียมพอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0 % L.A. Lorazepam
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 60% ภายใน 30 นาทีและไม่น้อยกว่า 80% ภายใน 60 นาที
5. Related compound	
- Lorazepam related compound B	ไม่มากกว่า 0.1 %
- Lorazepam related compound C	ไม่มากกว่า 3 %
- Lorazepam related compound D	ไม่มากกว่า 0.5 %
- Lorazepam related compound E	ไม่มากกว่า 0.5 %
- Unspecified degradation product	ไม่มากกว่า 0.2 %
- Total impurities	ไม่มากกว่า 4 %

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Lorazepam
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาภายใน 45 นาที
5. Related substances	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Medroxyprogesterone acetate 150 mg/ 3 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Medroxyprogesterone Acetate 150 mg/3 ml
3. บรรจุในขวดยาปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I ขนาด 3 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Medroxyprogesterone acetate
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	3.0 – 7.0
5. Sterility test	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2017
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Medroxyprogesterone acetate
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Impurity F (6a-methyl-3,20-dioxo-5b-pregnan-17-yl acetate)	ตรวจผ่าน
5. Impurities	
A. 6-hydroxy-6-methyl-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate (6-hydroxymedroxyprogesterone acetate)	ตรวจผ่าน
B. 17-hydroxy-6-methylpregn-4-ene-3,20-dione (medroxyprogesterone),	ตรวจผ่าน
C. 6,17a-dimethyl-3,17-dioxo-D-homoandrost-4-en-17a-yl acetate,	ตรวจผ่าน
D. 6-methyl-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate (6-epimedroxyprogesterone acetate),	ตรวจผ่าน
E. 6-methylidene-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate (6-methylenehydroxyprogesterone acetate),	ตรวจผ่าน
F. 6-methyl-3,20-dioxo-5-pregnan-17-yl acetate (4,5-dihydromedroxyprogesterone acetate),	ตรวจผ่าน
G. 6-methyl-3,20-dioxopregna-4,6-dien-17-yl acetate (megestrol acetate)	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Metoprolol Tartrate 100 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metoprolol 100 mg
3. บรรจุในแผง blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-40	USP 41- 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % ภายใน 30 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % ภายใน 30 นาที
5.Organic impurities - Any individual unspecified degradation product - Total degradation products	- -	ไม่มากกว่า 0.2% ไม่มากกว่า 1.0%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Metoprolol Tartrate
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Related substances	ตรวจผ่าน
5. Impurities	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Metronidazole 0.5% Intravenous Infusion in 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยยา Metronidazole 0.5 % ในสารละลายปริมาตร 100 ml
3. บรรจุในขวดแก้ว type I or type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาดบรรจุ 100 ml และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสงห่อหุ้มทุกขวด พร้อมทั้งสายที่แข็งแรงสำหรับแขวนขวดยา

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Metronidazole
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	4.5 – 7.0
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 6000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 600 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
7. Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test) - ขนาด ≥ 10 Um ไม่เกิน 3000 อนุภาค/ ภาชนะบรรจุ - ขนาด ≥ 25 Um ไม่เกิน 300 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.35 USP Endotoxin Unit/mg of Metronidazole
9. Organic Impurities - Tinidazole related compound A - Any individual unspecified degradation product - Total impurities	ไม่มากกว่า 0.15% ไม่มากกว่า 0.15% ไม่มากกว่า 2.0%

หมายเหตุ 1. คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 110.0 % L.A. of Metronidazole
3. pH	4.5 – 6.0
4. Related substance	ตรวจผ่าน
5. Nitrite	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin	ไม่มากกว่า 3.5 IU/ml

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Naproxen 250 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Naproxen 250 mg
3. บรรจุในแผงลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Naproxen
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ภายใน 45 นาที
5. Organic Impurities	
- Naproxen related compound A	ไม่มากกว่า 0.1%
- Naproxen related compound L	ไม่มากกว่า 0.1%
- Naproxen methylester	ไม่มากกว่า 0.1%
- Any other individual impurity	ไม่มากกว่า 0.1%
- Total impurities	ไม่มากกว่า 0.5%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Naproxen
3. Dissolution test	แสดงค่าการละลายภายใน 45 นาที
4. Related substances	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Neomycin and Polymyxin B sulfate and Gramicidin Ophthalmic Solution 5 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส สำหรับหยอดตา
2. ประกอบด้วยตัวยา Neomycin , Polymyxin B sulfate และ Gramicidin Ophthalmic Solution 5 ml
3. บรรจุในขวดพลาสติกที่ป้องกันแสง ขนาด 5 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –130.0% L.A. of polymyxin, neomycin , gramicidin
3. Sterility test	ตรวจผ่าน
4. pH	4.7 - 6.0

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Omeprazole 40 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ (สามารถ IV push และ IV drip ได้)
2. ประกอบด้วยตัวยา omeprazole sodium หรือ omeprazole ที่สมมูลกับ omeprazole 40 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

คุณสมบัติทางเทคนิค	Unofficial
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % of the L.A. of omeprazole
3. Sterility test	ตรวจผ่าน
4. pH	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
6. Water	ตรวจผ่าน
7. Related substances	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Oral Rehydration Salt 3- 5 g

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงละเอียด สามารถละลายน้ำได้ง่าย มีรสส้ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Glucose, Sodium Chloride ,Sodium Citrate and Potassium Chloride
3. บรรจุในซองปิดสนิทและป้องกันความชื้นได้ ขนาดบรรจุ ซองละ 3- 5 กรัม

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% of Potassium, Sodium, Bicarbonate, Chloride, Citrate, Anhydrous glucose

เมื่อผสมน้ำแล้วมีตัวยาสำคัญต่อลิตรดังนี้

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

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Paracetamol 120 mg/ 5 ml Suspension 60 ml

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. pH	4.0 - 6.9	4.0 - 6.9
5. Impurities - 4-aminophenol - Acetaminophen dimer (N,N-(6,6'-Dihydroxy-[1,1'-biphenyl]-3-3'diyl)diacetamide) - Any unspecified impurity - Total impurity	ตรวจผ่าน - - -	ไม่มากกว่า 0.15% 0.15% 0.15% 2.0%
6. Delivery volume	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Paracetamol
3. Related substances - 4-Aminophenol - 4'-chloroacetanilide	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Paracetamol 500 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 500 mg
3. บรรจุใน แผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-41	USP 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ภายใน 30 นาที	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % ภายใน 30 นาที
5. Impurities - 4-Aminophenol - Any unspecified impurity - Total impurities	ตรวจผ่าน - -	ไม่มากกว่า 0.15% ไม่มากกว่า 0.15% ไม่มากกว่า 0.6%

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016- 2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95- 105.0% Paracetamol
3. Dissolution test	ตรวจผ่าน
4. Related substances - 4-Aminophenol - 4'-chloroacetanilide	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Potassium chloride 500 mg/5 ml

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Potassium Chloride
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Alcohol content (ถ้ามี)	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Potassium Chloride
3. pH	5.0 – 7.5

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Silver sulfadiazine 25-30 g

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0% L.A. of Silver sulfadiazine
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Microbial enumeration Test - Total aerobic microbial count (Staphylococcus aureus,E.coli, Salmonella species ,Pseudomonas aeruginosa) -Total combined molds and yeasts	ไม่มากกว่า 23 cfu/g ไม่มากกว่า 10 cfu/g
5. Minimum fill	ตรวจผ่าน
6. pH	4.0 – 7.0

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Simethicone 80 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	85.0-115.0% L.A. of Simethicone
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Disintegration test	ภายใน 30 นาที ในน้ำ (สำหรับ plain tablet) ภายใน 60 นาที ในน้ำ (สำหรับ Plain-coated tablet) ภายใน 45 นาที ใน simulated gastric fluid (สำหรับ gelatin-coated tablet)

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Sulfasalazine 500 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดรับประทานชนิดแตกตัวที่ล่าช้า
2. ประกอบด้วยยา Sulfasalazine 500 mg
3. บรรจุในแผงลูมิเนียมพอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39- 42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0- 105% of Sulfasalazine
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test - Acid stage - Buffer stage	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่มากกว่า 10% ใน 120 นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 85% in 60 นาที

คุณสมบัติทางเทคนิค (Gastro-resistant tablet)	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % of Sulfasalazine
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายภายใน 45 นาที
5. Related substances	ตรวจผ่าน
6. Salicylic acid and sulfapyridine	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ชื่อยา Sterile water For Injection 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำใสไม่มีสี ปราศจากเชื้อ ใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. บรรจุในภาชนะถุงพลาสติกขนาด 100 ml
3. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) , กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
4. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิต หรือ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 39-42
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Sterility test	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.25 USP Endotoxin Units / ml
4. Water conductivity	ตรวจผ่าน
5. Total Organic carbon	ตรวจผ่าน
6. Oxidizable Substances	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter (วิธี Light Obscuration Particle Count test)	
- ขนาด \geq 10 Um ไม่เกิน 6000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน
- ขนาด \geq 25 Um ไม่เกิน 600 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter (วิธี Microscopic Particle Count test)	
- ขนาด \geq 10 Um ไม่เกิน 3000 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน
- ขนาด \geq 25 Um ไม่เกิน 300 อนุภาค / ภาชนะบรรจุ	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Tramadol 50 mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016-2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 –105.0 % of L.A. of Tramadol HCL
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Related substances	ตรวจผ่าน
5. Impurities	
- Impurity A (1RS,2SR)-2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol	ตรวจผ่าน
- Impurity E (2RS)-2-[(dimethylamino)methyl]cyclohexanone	ตรวจผ่าน
- Other impurities (Impurity B,C,D)	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0 % of L.A. of Tramadol
3. Uniformity of dosage units (Weight variation หรือ Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. pH	ตรวจผ่าน
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial Endotoxins	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย

ชื่อยา Urea Cream 10%

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2016 - 2020
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 –110.0 % of L.A. of Urea
3. Ammonia	ไม่มากกว่า 2%

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้แสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย