

คุณลักษณะเฉพาะของรายการยาที่ดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน จังหวัดพะเยา ปีงบประมาณ 2560

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ทั่วไป		บรรจุภัณฑ์	หมายเหตุ	
		dissolution test	Uniformity of dosage unit			
				กันแสง	raw mat	Finished Product
ยาเม็ดและแคปซูล						
3	Acyclovir 400 mg tab.	/	w	/	Water determination: NMT 6%	Guanine: NMT 2.0%, Other impurities: NMT 0.5%
4	Amiloride 5 mg + HCTZ 50 mg tab	/	C	/	Amiloride HCl : Residue on ignition NMT 0.1%, Loss on drying 11.0-13.0% HCTZ : Residue on ignition NMT 0.1%, Selenium NMT 30 ppm, Loss on drying NMT 0.5%	Organic impurities NMT 1.0%
5	Amoxicillin 875 mg + Clavulanic acid 125 mg tab	/	w	/	Amoxy : water deter 11.5-14.5%, Total impurities .: NMT 5.0% Cla : Total impurities: NMT 2%, Water: NMT 1.5%, Clavam-2-carboxylate potassium NMT 0.01%, Aliphatic amine NMT 0.2%, 2-ethylhexanoic acid NMT 0.8%	Water: NMT 11.0%, บรรจุแพ่งกันแสง&ชื้น
9	Aspirin 81 mg tab.	/	w	/	Free salicylic acid NMT 0.1%	Enteric-coated tab., Free salicylic acid NMT 3%
10	Atenolol 50 mg tab.	/	w	/	Loss on drying NMT 0.5%, Individual impurities : NMT 0.25%, Total impurities : NMT 0.5%	มีขีดแบ่งครึ่ง
11	Betahistine 6 mg tab.	/	C		เกลือ mesylate	Foil หรือ blister
13	Brompheniramine + Phenylephrine (สูตร Ditap) tab.	/	C		Bromphe: Loss on drying: NMT 0.5% pH: 4.0-5.0, Optical rotation: -0.2 to +0.2 Phenyl. HCl: Loss on drying: NMT 1.0% Specific rotation: -42 to -47.5, Chloride content: NLT 17.0-17.7%	
14	Calcium Carbonate 835 mg	/	w		light form, Loss on drying: NMT 1.0%, Fluoride: NMT 50 ppm Mg&Alkali salt: NMT 1.0%, Acid-soluble sub.: NMT 0.2%	ฉลากระบุใช้กับผู้ป่วยโรคไตได้ Acid-neutralizing capacity: NLT 5 mEq of acid
16	Cetirizine HCl 10 mg tab	/	C		Related substances ไม่เกิน 2.0%	cetirizine lactose ester NMT 0.5%, cetirizine ethanol

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ทั่วไป		บรรจุภัณฑ์	หมายเหตุ	
		dissolution test	Uniformity of dosage unit		กันแสง	raw mat
ยาเม็ดและแคปซูล						
					pH: 1.2-1.8, Loss on drying: NMT 0.5%, Total impu.: NMT 0.3%	NMT 0.4%, any other NMT 0.2%, total MNT 1%
19	Colchicine 0.6 mg tab.	/	C	/	ethyl acetate NMT 8%	
20	Diclofenac 25 mg tab.	/	w		เกลือ Sodium, pH: 7.0-8.5, Loss on drying: NMT 0.5%	Enteric film coated, dissolution ใน acid and base
22	Diosmin+Hesperidine 450/50 mg (สูตร Daflon/Dafomin 500 mg)	/	w			Film coated, Foil หรือ blister
24	Drotaverine 40 mg tab.	/	w			
25	Enalapril 20 mg tab.	/	C		เกลือ mesylate , Optical rotation -41.0 to -43.5, Loss on drying NMT 1.0%	Foil หรือ blister, Related substances ไม่เกิน 5.0% (ดูที่ FPS และ stability), มีผล bioavailability
26	Enalapril 5 mg tab.	/	C		เกลือ mesylate, Optical rotation -41.0 to -43.5, Loss on drying NMT 1.0%	Foil หรือ blister Related substances ไม่เกิน 5.0% (ดูที่ FPS และ stability), มีผล bioavailability
27	Ergotamine 1 mg+Caffeine tab	/	C		Ergo: Loss on drying: NMT 5.0% Caffe.:Individual impurities: NMT 0.1% Total impurities: NMT 0.1%, Water: NMT 0.5%(anhydrous)/NMT 8.5% (hydrous)	
30	Gemfibrozil 300 mg tab/cap	/	w		cpd A NMT 0.1%, Anyother impurity NMT 0.1%, Total impurities NMT 0.5%	Cap : disso 80% (Q) in 45 min
					water determination NMT 0.25%	Tab : disso 80% (Q) in 30 min
31	Glipizide 5 mg tab.	/	C		Loss on drying: NMT 1.0%	แผง, Related substances ไม่เกิน 2.0%, มีขีดแบ่งครึ่ง

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ทั่วไป		บรรจุภัณฑ์	หมายเหตุ	
		dissolution test	Uniformity of dosage unit		กันแสง	raw mat
ยาเม็ดและแคปซูล						
33	Hydralazine 10 mg. tab	/	w	/	เกลือ HCl, Total impu.: NMT 1.0%, pH: 3.5-4.2 Limit of hydrazine: NMT 0.001%, Loss on: NMT 0.5%	
34	Ibuprofen 400 mg tab.	/	w		water NMT 1%, Residue on ignition NMT 0.5%, Cpd C NMT 0.1%	แผง, enteric film coated, Cpd C NMT ≤ 0.25%, water NMT 5%
35	Levodopa 100 mg+carbidopa 25 mg tab.	/	w		Levo.:Loss on drying: NMT 0.5% Carbi.:Loss on drying: 6.9-7.9%, Optical rotation: -21.0 to -23.5, Related compound: NMT 0.5%	
36	Levonorgestrel 0.15 mg+ethinylestradiol 0.03 mg tab.	/	C		levonorgestrel: limit of ethinyl group 7.81-8.18% impurities: individual NMT 0.5%, total NMT 2%	
38	Methotrexate 2.5 mg tab	/	C	/	water NMT 12%, Inorganic impurities NMT 0.1% Organic impurities : Total impurities NMT 1.0% (procedure1) or Enantiomeric purity NMT 3% (procedure2)	
39	Methyldopa 250 mg tab.	/	w	/	Water determination: 10.0-13.0% Optical rotation: -25 to -28, Limit of-3-O-Methylmethyldopa acidity: NMT 0.5	
43	Nifedipine SR 20 mg tab	/	C	/	Loss on drying: NMT 0.5%, Chloride: NMT 0.02% Sulfate: NMT 0.05%	NMT 2.0% of nife. Nitrophenylpyridine NMT 0.5% of nife. Nitrosophenylpyridine สามารถแบ่งครึ่งได้โดยไม่สูญเสียความเป็น SR, มี BE
44	Ofloxacin 200 mg tab	/	w		impurities: arsenic NMT 1 microgram/g	impurities: A, B NMT 0.3%, any other NMT 0.2%, all NMT 1%

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ทั่วไป		บรรจุภัณฑ์	หมายเหตุ	
		dissolution test	Uniformity of dosage unit		กันแสง	raw mat
ยาเม็ดและแคปซูล						
45	Paracetamol ≥ 450 mg + Orphenadrine 35 mg	/	w		Orphe.: Loss on drying: NMT 0.5% Aceta.: Loss on drying: NMT 0.005% Limit of free 4-Aminophenol: NMT 0.005%	
47	Roxithromycin 150 mg tab	/	w			
52	Simethicone 80 mg tab.		w		Loss on heating: NMT 18.00% Defoaming activity time ไม่เกิน 15 นาที	Foil หรือ Blister, Disintegration: 45 นาที in simulated gastric fluid
54	Sodium Valproate 200 mg SR tab.	/	w	/	Water deter: NMT 1.0% Individual Impurities: NMT 0.1%, Total impurities: NMT 0.3%	Dissolution time: after 1 hr 10-30% LA, after 3 hr 30-50% LA, after 6 hr 50-70% LA สามารถแบ่งครึ่งได้โดยไม่สูญเสียความเป็น SR, มี BE
55	Theophylline 200 mg SR tab	/	w		Loss on drying: NMT 0.5%, Residue on ignition NMT 0.15%	สามารถแบ่งครึ่งได้โดยไม่สูญเสียความเป็น SR, มี BE
56	Tramadol 50 mg cap.	/	w		Related compound A < 0.2% Chloride: 11.6-12.1%, Water deter.: NMT 0.5%, Indi. impu.: NMT 0.1%, Total impu.: NMT 0.4%	Foil หรือ Blister
58	Vitamin B 1 6 12 tab.	/	w	/	Thiamine mono.: pH: 6.0-7.5, Loss on drying: NMT 1.0% Chloride&Sulfate: NMT 0.06%, Related Cpd: NMT 1.0% Thiamine HCL.: pH: 2.7-3.4, Water: NMT 5.0% Related Cpd: NMT 1.0%, Absorbance of Solution: NMT 0.025 Pyridox HCL: Loss on drying: NMT 0.5%, Cl: 16.9-17.6% Cyano: Loss on drying: NMT 12.0%	vit B1, vit B6, vit B12 NMT 100 mg, 5 mg และ 50 µg ตามลำดับ Microbial limits: total bacterial count NMT 3000/g, total combined molds and yeasts count NMT 300/g
59	Warfarin 2 mg tab	/	C	/	Water deter: NMT 4.5% (amorphous form) Water deter: NMT 0.3% (crystalline clathrate), pH: 7.2-8.3 Isopropyl alc. Content: 8.0-8.5%, Indi. Impu.: NMT 0.3%, Total impu.: NMT 1.0%	Organic impurities: NMT 0.5%

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ทั่วไป		บรรจุภัณฑ์	หมายเหตุ	
		dissolution test	Uniformity of dosage unit		raw mat	Finished Product
ยาเม็ดและแคปซูล						
60	Warfarin 3 mg tab	/	C	/	Water deter: NMT 4.5% (amorphous form) Water deter: NMT 0.3% (crystalline clathrate), pH: 7.2-8.3 Isopropyl alc. Content: 8.0-8.5%, Indi. Impu.: NMT 0.3%, Total impu.: NMT 1.0%	Organic impurities: NMT 0.5%

หมายเหตุ 1. ถ้ามีข้อมูล bioequivalent และ clinical trial ให้แสดงเอกสารแนบมาให้พร้อม

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ที่ นอกเหนือจาก หลักเกณฑ์ทั่วไป		บรรจุ ภัณฑ์	หมายเหตุ	
		dissolution test	Uniformity of dosage unit	กันแสง	raw mat	Finished Product
ยาเม็ดและแคปซูล						