

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril Maleate ..... mg Tablet**  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

**ชื่อยา** Enalapril Maleate ..... mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ด ไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate ..... mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่มากกว่า .....ปี(เดือน) นับจากวันผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0% L.A.                               |
| 3. Content uniformity  | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution test    | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที |
| 5. Related substances  | ไม่เกิน 5.0%                                     |

**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. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก

หมายเหตุ ข้อมูลจากการตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี 2537-2542 พบว่ายาดังกล่าวเสื่อมสลายได้ง่าย เมื่ออายุยาเกิน 7 เดือน (เพราะว่าค่า Related substances > 5 %) ดังนั้น รพ.ควรส่งตรวจวิเคราะห์ยาเมื่อมีอายุมากกว่า 6 เดือน นับจากวันผลิต

ฉบับปี พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ