

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium Carbonate Tablet mg
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Calcium Carbonate tablet mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Calcium Carbonate mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5-107.5% L.A. of Calcium Carbonate |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Disintegration (กรณีทีระบุบนฉลากเป็นยาลดกรดเท่านั้น) | ไม่เกิน 10 นาที |
| 5. Dissolution test (กรณีทีระบุบนฉลากเป็นยาลดกรดและข้อบ่งใช้อื่น ๆ ด้วย) | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 30 นาที |
| 6. Acid-neutralizing capacity (กรณีทีระบุบนฉลากเป็นยาลดกรด) | ไม่น้อยกว่า 5 mEq ของกรดต่อขนาดยา single dose ที่น้อยที่สุดที่แนะนำให้รับประทาน และไม่น้อยกว่าจำนวน mEq ที่คำนวณได้จากสูตร $0.9(0.02C)$ |

หมายเหตุ ค่า C ในคุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 6 หมายถึงปริมาณที่มีหน่วยเป็นมิลลิกรัมของ Calcium Carbonate ทีระบุ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

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

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ฉบับปี พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ