

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Pyridostigmine Bromide ..... mg Tablet**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2543)**

**ชื่อยา** Pyridostigmine Bromide ..... mg tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ด เคลือบน้ำตาล
2. ประกอบด้วยตัวยา Pyridostigmine Bromide ..... mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 92.5-107.5% L.A. of Pyridostigmine Br            |
| 3. Dissolution time           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ใน 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 5. Related substances         | ตรวจผ่าน (BP 1998)                               |

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ