Doxazosin mesilate tab. ๔ mg. (staff)

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา doxazosin mesylate ซึ่งสมมูลกับ doxazosin ๔ mg ใน ๑ เม็ด

๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน คุณสมบัติทางเทคนิค

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of doxazosin ที่ระบุบนฉลาก
๓. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๗๐ % ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา ๓๐ นาที
๔. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน

<u>หมายเหตุ</u>

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียด ผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายสมพงค์ ปานสุด) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตถุ)