
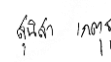



คุณลักษณะเฉพาะของยาขององค์การเภสัชกรรม

Sildenafil ๒๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Sildenafil ๒๐ mg tablet
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sildenafil citrate เทียบเท่ากับ Sildenafil ๒๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- ๒.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค
๑. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๓. Dissolution Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Sildenafil ($C_{22}H_{30}N_6O_4S$) is dissolved in ๓๐ minutes
๔. Assay ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % of the labeled amount of Sildenafil ($C_{22}H_{30}N_6O_4S$)
๕. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๖. Individual impurity Not more than ๐.๒% w/w
๗. Total impurities Not more than ๑.๐% w/w

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)