

รายละเอียดคุณลักษณะของยาขององค์การเภสัชกรรม

Tenofovir Disoproxil Fumarate ๓๐๐ mg + Emtricitabine ๒๐๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Tenofovir Disoproxil Fumarate ๓๐๐ mg + Emtricitabine ๒๐๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Tenofovir Disoproxil Fumarate ๓๐๐ mg, Emtricitabine ๒๐๐ 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

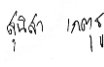
๓. Assay ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of labeled amount of Tenofovir Disoproxil Fumarate ( $C_{12}H_{10}N_4O_6P.C_4H_4O_4$ )


๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of labeled amount of Emtricitabine ( $C_8H_9FN_3O_3S$ )

๔. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๕. Dissolution test Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Tenofovir Disoproxil Fumarate ( $C_{12}H_{10}N_4O_6P.C_4H_4O_4$ ) and Emtricitabine ( $C_8H_9FN_3O_3S$ ) is dissolved in ๓๐ minutes

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)