


คุณลักษณะเฉพาะของยาขององค์การเภสัชกรรม

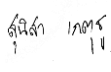
Omeprazole ๒๐ mg capsule

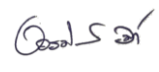
๑. ชื่อยา Omeprazole ๒๐ mg capsule
๒. คุณสมบัติทั่วไป
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole ๒๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- ๒.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๓. Dissolution (Meets USP Dissolution Test ๒)
- Acid Resistance stage Not more than ๑๐% of the labeled amount of Omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_2S$) is dissolved in ๒ hours
- Buffer Stage Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of Omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_2S$) is dissolved in ๔๕ minutes
๔. Assay ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_2S$)
๕. Uniformity of Dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๖. Total impurities Not more than ๒.๐%

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตต)