

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Levetiracetam 500 mg Tablet

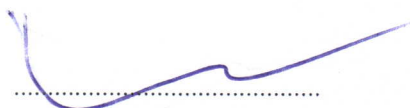
- ชื่อยา Levetiracetam 500 mg Tablet
- คุณสมบัติทั่วไป
 - รูปแบบ ยาเม็ดสำหรับรับประทาน
 - ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 500 mg ใน 1 เม็ด
 - ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
 - ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้บนภาชนะบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification (FPS) และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification:

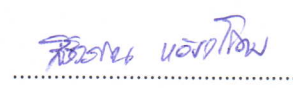
ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % of the labeled amount of Levetiracetam
3.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
4.	Dissolution	NLT 70 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 minutes
5.	Impurities <ul style="list-style-type: none">- Levetiracetam acid- Any individual unspecified impurities- Total impurities	<ul style="list-style-type: none">NMT 0.3 %NMT 0.1 %NMT 0.6 %



(นพ.วิวัฒน์ชัย กุลวิวัฒน์)
ประธานกรรมการ



(ภญ.อำไพพิศ นารถพจนานนท์)
กรรมการ

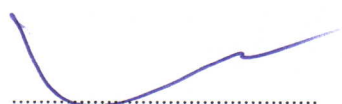


(ภญ.สิริวรรณ หวังโรตม)
กรรมการ

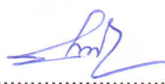
3.2 Raw Material specification:

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (USP 35) (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ) ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ทุกหัวข้อ

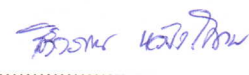
ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0 – 102.0 %
3.	Heavy Metals , Method II	NMT 20 ppm
4.	Residue on ignition	NMT 0.1 %
5.	Water , Method Ia	NMT 0.5 %
6.	Impurities :	
	- Related compound B	NMT 0.1 %
	- Pyridin-2-ol	NMT 0.025 %
	- Related compound A	NMT 0.05 %
	- Levetiracetam acid	NMT 0.3 %
	- Any individual unspecified impurities	NMT 0.05 %
	- Total impurities	NMT 0.4 %



(นพ.วิวัฒน์ชัย กุลวิวัฒน์)
ประธานกรรมการ



(ภญ.อำไพพิศ นารถพจนานนท์)
กรรมการ



(ภญ.สิริวรรณ หวังวโรตม)
กรรมการ