

รายงานการทบทวนตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ภายใต้โครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาระบบทบทวนทะเบียนตำรับยา
ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

โดย

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ.2555

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	1
1. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา	1-2
2. วัตถุประสงค์	2
3. ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา	2
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน	2-3
 บทที่ 2 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงของตำรายา USP28 ถึง USP34	 4
1. ข้อมูลทั่วไป	4
2. จำนวน monograph ใหม่ที่เพิ่มจากฉบับก่อน	4
3. จำนวน monograph ที่ถูกตัดออกจากฉบับก่อน	4
4. การเปลี่ยนชื่อ Title	5-6
5. การแก้ไข GENERAL CHAPTERS	6-7
6. ตัวอย่างการแก้ไข monograph เลือก monograph ของยาที่มีใช้มากในประเทศไทย	8-9
7. ข้อสรุป	9
 บทที่ 3 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงของตำรายา BP2005 ถึง BP2011	 10
1. ข้อมูลทั่วไป	10
2. จำนวน monograph ใหม่ที่เพิ่มจากฉบับก่อน	10
3. จำนวน monograph ที่ถูกตัดออกจากฉบับก่อน	10
4. Revisions	11
5. หัวข้อที่มีการแก้ไข	11
6. การเปลี่ยนชื่อ Title	11
7. ข้อสรุป	11
 บทที่ 4 ผลการศึกษาตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia)	 12
4.1 ความเหมาะสมในการประกาศใช้ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรปในประเทศไทย	12-24
● ข้อสรุป	24
4.2 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงใน EP 5.0 ถึง EP 7.0	25
1. การเปลี่ยนแปลงใน EP 5.0 เทียบกับ EP 4.0	25

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
2. การเปลี่ยนแปลงใน EP 6.0 เทียบกับ EP 5.0	25-26
3. การเปลี่ยนแปลงใน EP 7.0 เทียบกับ EP 6.0	27
4. ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงของ EP 5.0 ถึง EP 7.0 เมื่อเทียบ version ก่อนหน้า	27-28
● ข้อสรุป	28

บทที่ 5 สรุปผลการศึกษา	29
-------------------------------	-----------

ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1: การเปลี่ยนแปลงของตำรายา USPNF เทียบกับฉบับก่อนหน้า
 - A: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 28 NF23 เทียบกับ USP 27 NF 22
 - B: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 29 NF 24 เทียบกับ USP 28 NF 23
 - C: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 30 NF 25 เทียบกับ USP 29 NF 24
 - D: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 31 NF 26 เทียบกับ USP 30 NF 25
 - E: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 32 NF 27 เทียบกับ USP 31 NF 26
 - F: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 33 NF 28 เทียบกับ USP 32 NF 27
 - G: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 34 NF 29 เทียบกับ USP 33 NF 28
- ภาคผนวก 2: การเปลี่ยนแปลงของตำรายา BP เทียบกับฉบับก่อนหน้า
 - A: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP 2005 เทียบกับ BP2004
 - B: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP 2007 เทียบกับ BP2005
 - C: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2008 เทียบกับ BP2007
 - D: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2009 เทียบกับ BP2008
 - E: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2010 เทียบกับ BP2009
 - F: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2011 เทียบกับ BP2010
- ภาคผนวก 3: การเปลี่ยนแปลงของตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป
 - A: รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 5.0
 - B: รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 6.0
 - C: รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 7.0
 - D: ตัวอย่างการเปรียบเทียบรายละเอียดใน monograph ของยา ใน EP 5.0 ถึง EP 7.0

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

ประเทศไทยได้มีข้อตกลง ASEAN Harmonization ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และบังคับใช้เต็มรูปแบบตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบเดียว ทั้งนี้ ข้อดีของการดำเนินการ ASEAN Pharmaceutical Harmonization อย่างหนึ่งคือส่งผลกระทบต่อให้เกิดการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมในประเทศ เป็นผลดีต่อผู้บริโภคในการที่จะได้ใช้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานของสากล โดยมีการตกลงใช้ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา (การผลิตคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา) ได้แก่ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ Guidelines (4 รายการ คือ Analytical validation, Bioavailability/Bioequivalence studies, Process validation, และ Stability study)

สำหรับการกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ ASEAN ได้ให้เป็นไปตามที่แต่ละประเทศกำหนด มาตรฐานยาสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. 2549 ลงวันที่ 18 กันยายน 2549 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศฯ เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2553 และประกาศฯ เรื่องระบุดำรยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2554 ได้มีการกำหนดให้ใช้มาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ ตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า ซึ่งประกอบด้วยตำรายาแผนปัจจุบันดังนี้

1. ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ 1 ภาค 1 และ ภาค 2 และฉบับเพิ่มเติม
2. ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ 2 ภาค 1 ภาค 2 และ ภาค 3 และฉบับเพิ่มเติม
3. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 1 และฉบับเพิ่มเติม
4. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม
5. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 3 (ค.ศ.2009)
6. ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 (ค.ศ.2008) และฉบับเพิ่มเติม
7. ตำราฟาร์มาโคเปียของอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ 27 (ค.ศ. 2004) และฉบับเพิ่มเติม
8. ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2004 เล่มที่ 1 - 4 และฉบับเพิ่มเติม
9. ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับ ค.ศ. 1998 และฉบับเพิ่มเติม

อย่างไรก็ตาม ตำรายาของต่างประเทศที่เราใช้อ้างอิงในการตรวจสอบคุณภาพยา มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลาตามเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า โดยเฉพาะตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย และตำราฟาร์มาโคเปียของอเมริกา มีการทบทวนและพิมพ์ใหม่ทุกปีนับตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 และ 2002 ตามลำดับ ทั้งสองฉบับเป็นตำรายาที่ผู้ประกอบการด้านยาในประเทศไทยนิยมใช้อ้างอิงมากที่สุดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงสมควรมีการติดตามรายละเอียดและเหตุผลในการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงให้ทะเบียนตำรับยา มีความทันสมัย และมีคุณภาพเป็นไปตามหลักสากล และนอกเหนือจากตำรายาที่อยู่ในประกาศทั้ง 7 ฉบับ ยังมีตำรายาของยุโรป (European pharmacopoeia) ที่มีได้อยู่ในประกาศ แต่มีการนำไปใช้อ้างอิงอยู่เสมอ จึงสมควรมีการพิจารณาว่าตำรายาของยุโรปควรเป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศด้วยหรือไม่

วัตถุประสงค์

1. เพื่อรวบรวมข้อมูลสำหรับการพิจารณาทบทวนประกาศระบุตำรายา USP และ BP สมควรมีการปรับปรุงเป็นฉบับใหม่หรือไม่
2. เพื่อหาข้อมูลในการพิจารณาว่า สมควรเพิ่ม European Pharmacopoeia เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศด้วยหรือไม่

ประโยชน์ที่จะได้รับการศึกษา

1. รายงานข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างของตำราฟาร์มาโคเปียของอเมริกา ตั้งแต่ฉบับ USP28 - USP34
2. รายงานข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างของตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ตั้งแต่ฉบับ BP2005 – BP2011
3. รายงานข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับความเป็นมาของ European Pharmacopoeia (EP) รวมทั้งแนวคิดในการจัดทำตำรายานี้ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาความเหมาะสมในการประกาศใช้ EP เป็นตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ โดยทำการศึกษาใน EP 5.0, EP 6.0 และ EP 7.0
4. ได้ข้อเสนอการปรับปรุงตำรายาเพื่อเสนอคณะกรรมการยา

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของตำราฟาร์มาโคเปียของอเมริกา ตั้งแต่ฉบับ USP28 - USP34 (7 ฉบับ)
2. ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2005 - 2011 (6 ฉบับ)

3. ศึกษาประวัติ ความเป็นมา หลักการและแนวคิดของการจัดทำตำรา European Pharmacopoeia โดยศึกษาตำรายา 3 ฉบับคือ EP 5.0 EP 6.0 และ EP 7.0 เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการประกาศใช้เป็นตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ หากเหมาะสมควรประกาศฉบับใด

4. จัดประชุมกลุ่มย่อยโดยมีผู้เข้าร่วมประชุมเป็นเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองชีววัตถุและสำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพิจารณาข้อมูลที่ได้จากข้อ 1-3 และให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

5. จัดทำข้อเสนอการปรับปรุงตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศแล้วเปิดรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อวิเคราะห์เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป

บทที่ 2
ผลการศึกษา
การเปลี่ยนแปลงของตำรายา USP28 ถึง USP34

1. ข้อมูลทั่วไป

	USP28	USP 29	USP30	USP31	USP32	USP33 Reissue	USP34
Effective date	1 ม.ค. 2005	1 ม.ค. 2006	1 พ.ค. 2007	1 พ.ค. 2008	1 พ.ค. 2009	1 ต.ค. 2010	1 พ.ค. 2011
จำนวน monographs รวม		~ 4000	~ 4100	~ 4240	~ 4303	>4300	>4500
จำนวน General chapters รวม		>180	>200	>220	>220	>220	>230

2. จำนวน monograph ใหม่ที่เพิ่มจากฉบับก่อน

New monographs	USP28	USP 29	USP30	USP31	USP32	USP33 Reissue	USP34
- USP monographs	70	63	19	119	68	84	69
- Dietary supplements	9	8	1	11	20	15	10
- General chapters	1	11	7	15	9	3	9
- NF monographs	18	14	4	8	11	7	4

หมายเหตุ นับจำนวน monograph เฉพาะฉบับแรก ไม่นับรวมฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3. จำนวน monograph ที่ถูกตัดออกจากฉบับก่อน

Deleted monographs	USP28	USP 29	USP30	USP31	USP32	USP33 Reissue	USP34
- USP monographs	5	3	2	4	-	4	2
- General chapters	-	-	-	1	-	-	2

หมายเหตุ นับจำนวน monograph เฉพาะฉบับแรก ไม่นับรวมฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4. การเปลี่ยนชื่อ Title

USP28

- เปลี่ยนจากเดิมที่บอก salt form เป็นไม่บอก salt form ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Pentazocine <u>Lactate</u> Injection	Pentazocine Injection

- เปลี่ยนชื่อตาม dosage form ให้เฉพาะเจาะจงมากขึ้น ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Perflutren Protein-type A Microspheres <u>for Injection</u>	Perflutren Protein-Type A Microspheres <u>Injectable Suspension</u>

- เปลี่ยนจาก syrup เป็น oral solution ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Betamethasone <u>Syrup</u>	Betamethasone <u>Oral Solution</u>

- เปลี่ยนจาก elixir เป็น oral solution ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Brompheniramine Maleate <u>Elixir</u>	Brompheniramine Maleate <u>Oral Solution</u>

- เปลี่ยนจาก vaginal tablets เป็น vaginal inserts ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Nystatin <u>Vaginal Tablets</u>	Nystatin <u>Vaginal Inserts</u>

USP 29

- ยาเม็ดที่รับประทานหรืออมใต้ลิ้น เดิมอยู่ใน monograph เดียว แยกเป็น 2 monographs ตามการใช้ ยาเม็ดที่ใช้อมใต้ลิ้น เปลี่ยนจาก Tablets เป็น Sublingual tablets ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Ergoloid Mesylates <u>Tablets</u> (รับประทานหรืออมใต้ลิ้น)	○ Ergoloid Mesylates <u>Tablets</u> (รับประทาน) ○ Ergoloid Mesylates <u>Sublingual Tablets</u> (ใช้อมใต้ลิ้น)

USP 30

0 เปลี่ยนจาก lotion เป็น topical suspension ตัวอย่างเช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Selenium Sulfide <u>Lotion</u>	Selenium Sulfide <u>Topical Suspension</u>

USP 31

0 เปลี่ยนชื่อ General chapters ได้แก่

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
<467> Organic Volatile Impurities	<467> Residual Solvents

USP32

0 เปลี่ยนชื่อ General chapters ได้แก่

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
<61> Microbial Limit Tests	<61> Microbiological Examination of Non sterile Products: Microbial Enumeration Tests <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms
<1111> Microbiological Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products	<1111> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use

0 ยาเม็ดเคี้ยวกลืน เปลี่ยนชื่อเป็น Chewable Tablets เช่น

ชื่อเดิม	ชื่อใหม่
Alumina, Magnesia, and Simethicone <u>Tablets</u>	Alumina, Magnesia, and Simethicone <u>Chewable Tablets</u>

5. การแก้ไข GENERAL CHAPTERS มีตัวอย่างดังนี้

<611> Alcohol determination แก้ไขใน USP28 ใน Method II แก้ไข reference standard, การเตรียม test preparation, การเตรียม standard preparation และ การคำนวณ

<905> uniformity of dosage units แก้ไขใน USP29 เปลี่ยนใช้แบบใหม่เมื่อ April 1, 2006

<621> Chromatography

- แก้ไขใน USP29 ใน System suitability โดยเพิ่มการตรวจสอบ detection sensitivity ดังนี้

SYSTEM SUITABILITY

System suitability tests are an integral part of gas and liquid chromatographic methods. They are used to verify that the [▲]detection sensitivity, [▲]USP29 (Official June 1, 2006) resolution, and reproducibility of the chromatographic system are adequate for the analysis to be done. The tests are based on the concept that the equipment, electronics, analytical operations, and samples to be analyzed constitute an integral system that can be evaluated as such.

[▲]The detection sensitivity is a measure used to ensure the suitability of a given chromatographic procedure for the complete detection of the impurities in the *Chromatographic purity* or *Related compounds* tests by injecting a volume of a quantitation limit solution equal to that of the *Test solution*. Unless otherwise specified in the individual monograph, the quantitation limit solution may be prepared by dissolving the drug substance Reference Standard in the same solvent as that used for the *Test solution* at a 0.05% concentration level relative to the amount of drug substance in the *Test solution* for drug substances, and a 0.1% level relative to the amount of drug substance in the *Test solution* for drug products. The signal-to-noise ratio for the drug substance peak obtained with the quantitation limit solution should be not less than 10. [▲]USP29 (Official June 1, 2006)

- แก้ไขใน USP 30 ใน packings

USP 29	L11 - Phenyl groups chemically bonded to porous silica particles, 5 to 10 µm in diameter.
USP 30	L11 - Phenyl groups chemically bonded to porous silica particles, [▲] 1.7 [▲] USP30 to 10µm in diameter.

<341> Antimicrobial agent แก้ไขใน USP29 — content เปลี่ยนเกรดของ phenol และ thimerosal ที่ใช้เป็น internal standard เป็น USP reference standard

<231> Heavy Metals ใน USP 30 แก้ไข Method II

<2040> Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements ใน USP 31 มีแก้ไขเพิ่มเติม เช่น เพิ่ม บทนำ กำหนดหน่วยจาก cm เป็น mm แก้คำจาก “RUPTURE TEST FOR SOFT GELATIN CAPSULES” เป็น “[▲]RUPTURE TEST FOR SOFT SHELL CAPSULES [▲]USP 31”

6. ตัวอย่างการแก้ไข monograph เลือก monograph ของยาที่มีใช้มากในประเทศไทย

● Acetaminophen Oral Suspension

USP 28 เพิ่มการวิเคราะห์ 2 หัวข้อ	▲Uniformity of dosage units <905> - FOR ORAL SUSPENSION PACKAGED IN SINGLE-UNIT CONTAINERS: meets the requirements. ▲<i>USP28</i> ▲Deliverable volume <698> - FOR ORAL SUSPENSION PACKAGED IN MULTIPLE-UNIT CONTAINERS: meets the requirements. ▲<i>USP28</i>
USP 29 เพิ่มการวิเคราะห์ 1 หัวข้อ	USP Reference standards <11>- <i>USP Acetaminophen RS.</i> ▲ <i>USP 4-Aminophenol RS.</i> ▲ <i>USP29</i> ▲Limit of 4-aminophenol - ▲ <i>USP29</i>
USP 30-33	ไม่มีการแก้ไข
USP 34	แก้ไข format

● Acyclovir

USP 28	หัวข้อ Assay and limit for guanine - แก้ไขวิธีการทำ system suitability
USP 29	หัวข้อ Assay and limit for guanine - แก้ไขขนาดของ HPLC column ที่ใช้
USP 30-33	ไม่มีการแก้ไข
USP 34	แก้ไข format

● Ranitidine Hydrochloride

USP 28-30	ไม่มีการแก้ไข
USP 31	- หัวข้อ Chromatographic purity - มีการระบุชื่อทางเคมีของ impurities ทุกตัว และแก้ไขวิธีคำนวณ - หัวข้อ Assay – แก้ไขวิธีคำนวณ
USP 32-33	ไม่มีการแก้ไข
USP 34	แก้ไข format

● Diazepam

USP 28	หัวข้อ Related compound - มีการเพิ่มสารมาตรฐาน impurity อีก 1 ตัว
USP 29-33	ไม่มีการแก้ไข
USP 34	แก้ไข format

● Cimetidine Tablets

USP 28-29	ไม่มีการแก้ไข
USP 30	หัวข้อ Dissolution - อนุญาตให้ใช้ 20-mesh basket สำหรับเม็ดขนาด 800 mg
USP 31-33	ไม่มีการแก้ไข
USP 34	แก้ไข format

● Simvastatin

USP 28-29	ไม่มีการแก้ไข
USP 30	- หัวข้อ Identification - Test B เปลี่ยนจากใช้ UV Absorption เป็นใช้ retention time จาก HPLC chromatogram จากการ assay - หัวข้อ Chromatographic purity - แก้ไขวิธีวิเคราะห์จากเดิมใช้ TLC เปลี่ยนเป็น HPLC - หัวข้อ Limit of lovastatin - ตัดออก - หัวข้อ Assay - แก้ไขวิธีวิเคราะห์ เช่น เปลี่ยน mobile phase ที่ใช้ เป็น gradient system
USP 31-33	ไม่มีการแก้ไข
USP 34	แก้ไข format

สำหรับการเปลี่ยนแปลงของ monograph ของตำรายาแต่ละฉบับดูในภาคผนวก 1

ข้อสรุป

จากข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างของ USP28 ถึง USP34 ข้างต้นสรุปได้ว่า มีความแตกต่างที่สำคัญคือ การเพิ่มจำนวน monograph ทำให้ครอบคลุมตัวยามากขึ้น รายละเอียดตามภาคผนวก 1 ดังนั้นจึงสมควรประกาศ USP34 โดยมีการเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อน

บทที่ 3
ผลการศึกษา
การเปลี่ยนแปลงของตำรายา BP2005 ถึง BP2011

1. ข้อมูลทั่วไป

	BP2005	BP2007	BP2008	BP2009	BP2010	BP 2011
Effective date	1 ธ.ค. 2005	1 ม.ค. 2007	1 ม.ค. 2008	1 ม.ค. 2009	1 ม.ค. 2010	1 ม.ค. 2011
จำนวน monographs รวม	>3000	~ 3100	>3100	>3200	~ 3300	~ 3375

2. จำนวน monographs ใหม่ที่เพิ่มจากฉบับก่อน

New monographs	BP2005	BP2007	BP2008	BP2009	BP2010	BP 2011
Medicinal and Pharmaceutical Substances	40	55	53	40	28	18
Formulated Preparations: General Monographs	1	-	2	-	-	-
Formulated Preparations: Specific Monographs	11	26	41	31	37	44
Blood-related Products	-	-	2	1	-	-
Immunological Products	1	3	3	2	2	2
Radiopharmaceutical Preparations	1	2	2	1	4	-
Homoeopathic Preparations	5	2	6	4	2	2
Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations	-	-	-	18	11	9

หมายเหตุ นับจำนวน monograph เฉพาะฉบับแรก ไม่นับรวมฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3. จำนวน monographs ที่ถูกตัดออกจากฉบับก่อน

Deleted monographs	BP2005	BP2007	BP2008	BP2009	BP2010	BP2011
Medicinal and Pharmaceutical Substances	1	2	1	2	1	4
Formulated Preparations: Specific Monographs	2	6	5	1	-	1
Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations	-	-	-	-	-	1

หมายเหตุ นับจำนวน monograph เฉพาะฉบับแรก ไม่นับรวมฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4. Revisions

จำนวน monograph ที่มีการแก้ไข (ไม่รวม monograph ของ European Pharmacopoeia)	BP2005	BP2007	BP2008	BP2009	BP2010	BP2011
	38	62	37	36	42	55

5. หัวข้อที่มีการแก้ไข

หัวข้อที่มีการแก้ไข	BP2005	BP2007	BP2008	BP2009	BP2010	BP2011
Opening statement, Introductory statement	-	-	3	1	-	-
Definition	3	1	3	3	-	8
Identification	7	10	2	12	10	8
Related substances	23	33	14	13	20	19
Degradation products	1	-	-	4	-	-
Impurities	-	1	2	-	-	3
Assay	10	11	9	9	6	8
Uniformity of content	3	-	-	-	2	1
Dissolution	1	-	2	2	1	6
Labelling	3	1	-	-	-	-
Statement on non- interchangeability	-	11	1	-	-	-
Others	10	13	5	9	16	25

6. การเปลี่ยนชื่อ Title

Monographs	BP2005	BP2007	BP2008	BP2009	BP2010	BP2011
Medicinal and Pharmaceutical Substances	3	2	9	1	1	-
Formulated Preparations: Specific Monographs	-	15	2	-	-	-
ชีววัตถุ	-	-	3	-	-	2

รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงดูในภาคผนวก 2

ข้อสรุป

จากข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างของ BP2005 ถึง BP2011 ข้างต้นสรุปได้ว่า มีความแตกต่างที่สำคัญคือ การเพิ่มจำนวน monograph ทำให้ครอบคลุมตัวยามากขึ้น และการแก้ไขเพิ่มเติมในหัวข้อ related substances รายละเอียดตาม ภาคผนวก 2 จึงควรประกาศ BP2011 โดยมีการเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อน

บทที่ 4

ผลการศึกษาดำร่าฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia)

4.1 ความเหมาะสมในการประกาศใช้ตำร่าฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรปในประเทศไทย

1. ตำร่ายายุโรป (European Pharmacopoeia) ของสหภาพยุโรป ครอบคลุมมาตรฐานและวิธีควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานของรายการยา (active substances) และ สารช่วย (excipients) ที่ใช้ในเภสัชภัณฑ์ของยุโรป มากกว่า 2000 monographs รวมทั้ง มาตรฐานและวิธีควบคุมคุณภาพในภาพรวมของแต่ละรูปแบบยา แต่ไม่มีมาตรฐานยาสำเร็จรูปแต่ละชนิด ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ และ radiopharmaceutical product บางชนิด ได้แก่

- สารเคมีต่างๆ
- ยาปฏิชีวนะ
- ชีววัตถุต่างๆ เช่น วัคซีนสำหรับมนุษย์และสัตว์ Immunosera
- Radiopharmaceutical preparations
- ยาสมุนไพร
- ยาโฮมีโอพาธี (Homoeopathic preparations and homoeopathic stocks)
- รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Dosage forms)
- General monographs
- วัสดุและภาชนะบรรจุ (Materials and Containers,)
- Sutures

ใน monographs จะระบุเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพของตัวยาทุกชนิดที่ใช้ในยุโรป ยาทุกชนิดที่ขายในประเทศสมาชิก 36 ประเทศต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานในตำร่ายานี้

2. สหภาพยุโรป (European Union) มีอิทธิพลสูงต่อเวทีโลก เนื่องด้วยมีประชากรกว่า 500 ล้านคนและมีผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ คิดเป็นกว่า 30% ของโลก ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปประกอบด้วย 27 ประเทศ ดังนี้

Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, United Kingdom

3. ตำรายายุโรป (EP) มีสมาชิกที่ใช้เป็น official pharmacopoeia 37 ประเทศ ได้แก่

Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Montenegro, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovak Republic, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Republic of Macedonia, Turkey, United Kingdom, and the European Union

4. สมาชิกบางประเทศ เช่น อังกฤษ และเยอรมัน ใช้ตำรายาของประเทศตัวเองร่วมด้วย หนึ่งในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ British Pharmacopoeia (BP) เป็นตำรายาของประเทศอังกฤษ (ประเทศอังกฤษเป็นสมาชิกในสหภาพยุโรป)

- เนื้อหาของ BP ส่วนใหญ่จะเหมือนใน EP ซึ่ง monograph ใน BP จำนวนมากเกือบ 90% ยกมาจากของ EP (เปรียบเทียบระหว่าง BP 2007 กับ EP 5.0) แต่ EP นั้น ทุกประเทศในสหภาพยุโรป และบางประเทศที่ไม่อยู่ในสหภาพยุโรป ยอมรับอย่างเป็นทางการดังที่กล่าวมาแล้ว

5. บริษัทที่มีรายได้สูงสุด 12 อันดับแรกของโลก จาก annual report ปี 2009 เป็นบริษัทจากกลุ่มสหภาพยุโรป 6 บริษัท ได้แก่

- Roach (Switzerland)
- GlaxoSmithKline (UK)
- Novartis (Switzerland)
- Sanofi-Aventis (France)
- AstraZeneca (UK)
- Bayer (Germany)

บริษัทเหล่านี้มีผลิตภัณฑ์ยาจำนวนมากที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และมี monograph อยู่ใน EP ซึ่งจะใช้วิธีควบคุมคุณภาพตาม EP

6. สหภาพยุโรปเป็นหนึ่งในสามสมาชิกของ ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ที่ประกอบด้วยอีก 2 ประเทศคือ USA และ ญี่ปุ่น ICH เป็นองค์กรที่ก่อตั้งขึ้นเพื่อจัดทำมาตรฐานในการขึ้นทะเบียนยาใหม่ (pharmaceutical product registration) ที่ได้รับการยอมรับเกือบทั่วโลก รวมทั้ง ASEAN Harmonization ก็ได้นำ ICH guideline มาใช้ด้วย

7. Functions of the EP

- ทำให้มาตรฐานของยาและผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสมาชิกเป็นมาตรฐานเดียวกัน (Unifying the existing standards for medicinal substances and medicinal products in member countries)
- พัฒนามาตรฐานใหม่โดยเป็นความร่วมมือของทุกประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง (Developing new standards as a joint exercise involving all member countries)
- ส่งเสริมการค้าขายยาที่มีคุณภาพสูงแบบเสรีระหว่างประเทศสมาชิก (Facilitating the free circulation of high-quality medicines in member countries)
- การควบคุมมาตรฐานในการรับรองรุ่นการผลิต (batch-release) ของผลิตภัณฑ์ยาในสหภาพยุโรป (Quality standard for control authority batch-release in the European market)

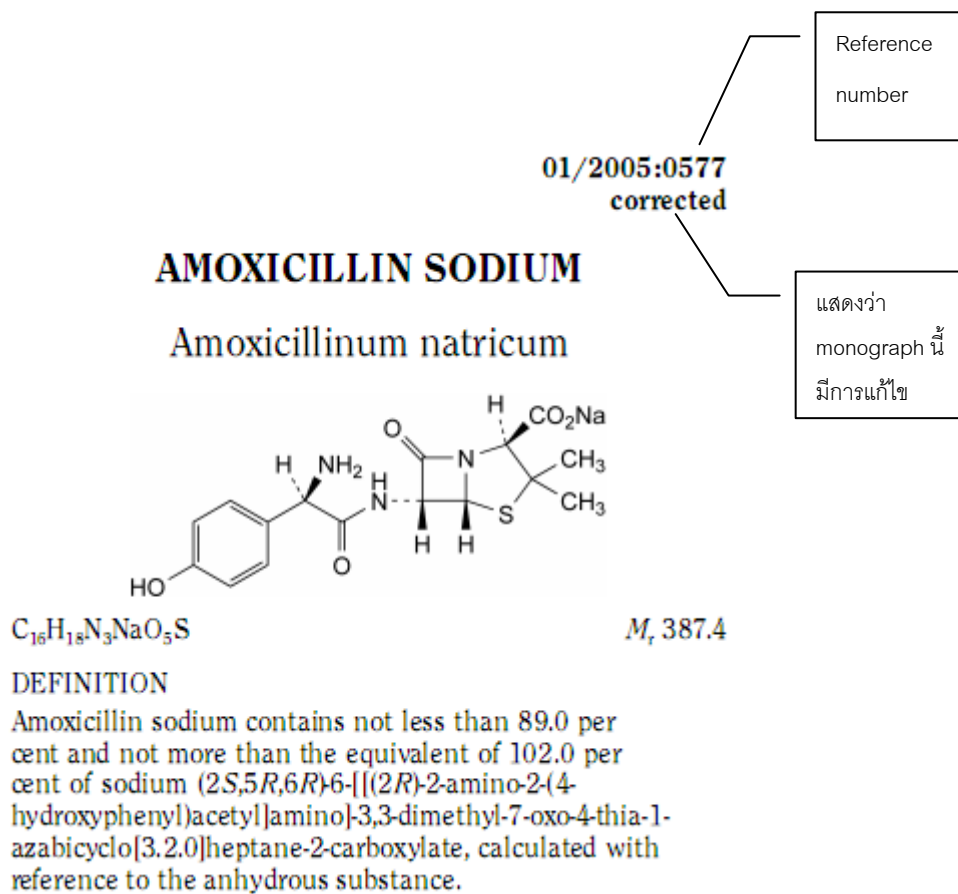
8. การตีพิมพ์ (Editions) และ เนื้อหา

- 1st edition: ตีพิมพ์ปี ค.ศ. 1967
- 2nd edition: ตีพิมพ์ปี ค.ศ. 1980
- 3rd edition: ตีพิมพ์ปี ค.ศ. 1997
- 4th edition: ตีพิมพ์ปี ค.ศ. 2001, เริ่มใช้ตั้งแต่ 1 January 2002
- 5th edition: ตีพิมพ์ปี 15 June 2004, เริ่มใช้ตั้งแต่ 1 January 2005
- 6th edition: ตีพิมพ์ปี 16 July 2007, เริ่มใช้ตั้งแต่ 1 January 2008
- 7th edition: ตีพิมพ์ปี July 2010, เริ่มใช้ตั้งแต่ 1 January 2011

เนื้อหาใน Ph. Eur.

- มี monographs สำหรับวัตถุติด (pharmaceutical substances) ที่ใช้ในคนและ/หรือสัตว์ เรียงตามตัวอักษร
- มี general monographs สำหรับ formulated dosage forms แต่ไม่มี monograph สำหรับยาสำเร็จรูปแต่ละชนิด (individual dosage forms) (แต่ BP มี monograph สำหรับ individual dosage forms)
- มี individual monographs ของ vaccines, immunosera และ radiopharmaceutical preparations
- แต่ละ monograph และ general chapters ที่ด้านบนของชื่อ title จะมีตัวเลขบอก version date (01/2005 สำหรับ volume 5.0 และ 01/2008 สำหรับ volume 6.0) และหมายเลขอ้างอิง (reference number) (เลข 4 ตัว สำหรับ monographs และ เลข 5 ตัว สำหรับ general chapters)

ตัวอย่าง monograph ของ amoxicillin ใน EP 5.0

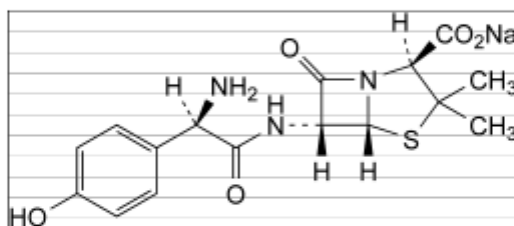


ตัวอย่าง monograph ของ amoxicillin ใน EP 6.0

01/2008:0577
corrected 6.0

AMOXICILLIN SODIUM

Amoxicillinum natricum



$C_{16}H_{18}N_3NaO_5S$
[34642-77-8]

M_r 387.4

DEFINITION

Sodium (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[[[(2*R*)-2-amino-2-(4-hydroxyphenyl)-acetyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo-[3.2.0]heptane-2-carboxylate.

Semi-synthetic product derived from a fermentation product.

Content: 89.0 per cent to 102.0 per cent (anhydrous substance).

แท่งสีดำด้านข้างช่วยบอก
ว่าบรรทัดนี้มีการแก้ไข

➤ ตั้งแต่ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 มีการจัดทำเป็นชุด 2 volume

Volume 1 เนื้อหาประกอบด้วย

- ส่วนต้น ได้แก่ PREFACE, INTRODUCTION, EUROPEAN PHARMACOPOEIA COMMISSION และ CONTENTS
- General Chapters อธิบายเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์
- General Monographs ครอบคลุมกลุ่มของผลิตภัณฑ์ จะระบุเกณฑ์สำหรับทุกผลิตภัณฑ์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเหล่านั้น ได้แก่
 - Allergen products

- Extracts
- Herbal drugs for homoeopathic preparations
- Herbal drugs
- Herbal teas
- Immunosera for human use, animal
- Immunosera for veterinary use
- Products of fermentation
- Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies
- Radiopharmaceutical preparations
- Recombinant DNA technology, products of
- Substances for pharmaceutical use
- Vaccines for human use
- Vaccines for veterinary use
- Vegetable fatty oils

0 Monographs ในหัวข้อต่อไปนี้

- MONOGRAPHS ON DOSAGE FORMS
- MONOGRAPHS ON VACCINES FOR HUMAN USE
- MONOGRAPHS ON VACCINES FOR VETERINARY USE
- MONOGRAPHS ON IMMUNOSERA FOR HUMAN USE
- MONOGRAPHS ON IMMUNOSERA FOR VETERINARY USE
- MONOGRAPHS ON RADIOPHARMACEUTICAL PREPARATIONS
- MONOGRAPHS ON SUTURES FOR HUMAN USE
- MONOGRAPHS ON SUTURES FOR VETERINARY USE
- MONOGRAPHS ON HOMOEOPATHIC PREPARATIONS

Volume 2 เป็น monograph เฉพาะของวัตถุทยาสำหรับมนุษย์และสัตว์รวมกัน เรียงตามตัวอักษร

9. ในการตรวจสอบจาก Martindale-the complete drug reference 36th edition พบว่ามียาจำนวนมากที่อ้างอิงเฉพาะ EP (แต่อาจมีใน BP) แต่ไม่มีใน USP ดังต่อไปนี้ ควรเป็นเหตุผลหนึ่งในการประกาศ

➤ Analgesics Anti-inflammatory Drugs and Antipyretics

Aceclofenac	Methyl nicotinate
Acemetacin	Nimesolide
Buprenorphine	Niflumic acid
Carbasalate calcium	Proparacetamol HCl
Dextromoramide tartrate	Salix
Enoxolone	Sufentanil
Etofenamate	Suxibuzone
Felbinac	Tenoxicam
Fentanyl	Tiaprofenic acid
Glycol salicylate	Tilidine
Ketobemidone	Tofenamic acid
Levomethadone	

➤ Anthelmintics

Flubendazole	Piperazine hydrate
Moxidectin	Selamectin
Niclosamide monohydrate	

➤ Antibacterials

Flucloxacillin magnesium	Oxolinic acid
Flucloxacillin sodium	Pivampicillin
Flumequin	Rifamycin sodium
Framycetin sulfate	Succinylsulfathiazole
Fusidic acid	Sulfisomidine
Lymecycline	Sultamicillin
Marbofloxacin	
Moxifloxacin	
Nifuroxazide	

➤ Antidementia Drugs

Dihydroergocristine masilate	Disulepin HCl
------------------------------	---------------

➤ Antidepressants

Mianserine HCl

Tianeptine

Sertraline

Venlafaxine HCl

➤ Antiepileptics

Clobazam

➤ Antifungals

Fenticonazole

Isoconazole nitrate

Flutrimazole

Sertaconazole

Itraconazole

Terconazole

Isoconazole

➤ Antihistamines

Azelastine HCl

Dimetindine maleate

Chlorcyclizine

Ebastine

Deptropin citrate

Terfenadine

➤ Antimalarials

Halofantrine HCl

➤ Antimigraine Drugs

Dihydroergotamine tartrate

➤ Antineoplastics

Nilutamide

Oxaliplatin

➤ Antiparkinsonian Drugs

Cabergoline

Orphenadrine HCl

Metixene HCl

➤ Antivirals

Interferon gamma

➤ Anxiolytic Sedatives Hypnotics and Antipsychotics

Acamprosate calcium

Fluspirilene

Amisulpride

Haloperidol decanoate

Benperidol

Hexbarbital

Bromperidol

Levomepromazine HCl

Bromperidol decanoate

Midazolam

Brotizolam

Methaqualone

Chlorprothixene

Tetrazepam

Flupentixol HCl

Tiapride

Zolpidem tartrate	Zopiclone
➤ Blood Products Plasma Expanders and Haemostatics	
Dextran 60	Factor XI (Plasma thromboplastin)
Epoetins	Molgramostim
Etamsylate	Von Willebrand Factor
➤ Bone Modulating Drugs	
Clodronate sodium	
➤ Bronchodilators and Anti-asthma Drugs	
Bambuterol HCl	Proxyphylline
Etofylline	Salmeterol xinafoate
Fenoterol HBr	Theobromine
Oxitropium Br	
➤ Cardiovascular Drugs	
Acetyldigoxin	Nadroparin Calcium
Atropine methonitrate	Naftidrofuryl oxalate
Atropine methobromide	Nitric oxide
Benfluorex HCl	Omega-3-acid ethyl ester
Buflomedil HCl	Pimobendan
Carvediol	Picotamide
Celiprolol HCl	Piretanide
Cilazapril	Plant stanols and sterols
Ciprofibrate	Rilmenidine phosphate
Clopamide	Spirapril HCl
Dalteparin Sodium	Streptokinase
Danaparoid sodium	Telmisartan
Dopexamine HCl	Tinzaparin sodium
Low MW heparin	Trandolapril
Molsidomine	Triflusal
Moxonidine	
➤ Chelators Antidotes and Antagonists	
Mesna	Protamine
➤ Colouring Agents	
Red-Poppy petal	
➤ Contrast Media	
Iotrolan	

➤ Corticosteroids

Clobetasone butyrate

Flucortolone pivalate

Dexamethasone

Prednisolone pivalate

isonicotinate

Tetracosactide

➤ Cough Suppressants Expectorants Mucolytics and Nasal Decongestants

Calcium iodide

Oxeladin citrate

Levodropropizine

Phenylephrine

Guaiacol

Tramoline HCl

Marrubium

➤ Dermatological Drugs and Sunscreens

Calcipotriol

Trichloroacetic acid

Dextranomer

➤ Disinfectants and Preservatives

Dodecyl gallate

Sodium ethyl

Octil gallate

hydroxybenzoate

Dequalinium Chloride

Magnesium peroxide

Dibromopropamidine

Phenyl mercuric borate

isetionate

Propyl alcohol

Hexetidine

➤ Electrolytes

Magnesium acetate

Magnesium lactate

Magnesium pidolate

Potassium aspartate

Magnesium glycerophosphate

➤ Gastrointestinal Drugs

Almagate

Hyoscine

Alverine citrate

Loperamide oxide

Cisapride tartrate

Olsalazine sodium

Clebopride tartrate

Omeprazole sodium

Domperidone

Racecadotril

Domperidone maleate

Tropisetron HCl

Frangula bark

➤ General Anaesthetics

Esketamine HCl

➤ Growth Hormone and its Modulators

Somatostatin

➤ Immunosuppressants

Antilymphocyte immunoglobulins

➤ Local Anaesthetics

Articaine

➤ Muscle Relaxants

Botulinum toxins

Rocuronium Br

Alcuronium Cl

➤ Nonionic Surfactants

Macrogol cetostearyl ethers

Octoxinol 10

Macrogol 15-hydroxystearate

Polyoxyl hydrogenated castor oil

Macrogol oleyl ethers

Polyoxyl castor oil

Macrogol stearates

➤ Nutritional Agents and Vitamins

Sucrose esters

Arginine aspartate

Copper

Neohesperidine

Calcium levofolinate

dihydrochalcone

Iron

Sodium molybdate

➤ Obstetric Drugs

Misoprostol

➤ Organic Solvents

Dimethylacetamide

➤ Sex Hormones and their Modulators

Buserelin

Mesterolone

Cyproterone acetate

Nomegestrel acetate

Desogestrel

Testosterone decanoate

Goserelin

Testosterone isocaproate

Leuprorelin

Tibolone

Lynestrenol

Urofollitropin

➤ Urological Drugs

Alfuzosin

Tropium

Desmopressin

➤ Supplementary Drugs and Other Substances

Absinthium	Indian frankincense
Agrimony	Ammonium glycerrhyzate
Alpha ₁ -proteinase Inhibitor	Greater celandine
Althea	Hibiscus
Ammonium bromide	Heptaminol HCl
Aniseed	Histamine HCl
Apis mellifera	Sodium hyaluronate
Arnica	Iceland moss
Barium Chloride	Juniper oil
Birch leaf	Java tea
Boldo	Ivy
Borage oil	Juniper
Buckwheat	Lactobionic acid
Butcher's broom	Lavender oil
Cadmium sulfate	Lavender
Calcium dobesilate	Lemon verbena
Calendula	Linseed oil
Oriental cashew	Loosestrife
Cellaburate	Lupulus
Centaury	Lovage root
Cinchona bark	Mallow
Cinnamom	Meadowsweet
Citronella oil	Melaleuca oil
Cocoyl caprylocaprates	Melissa
Copper acetate	Melilot
Coriander	Menyanthes
Cough-grass	Mercuric chloride
Cynara	Dementholised mint oil
Eucalyptus leaf	Neroli oil
Felypressin	Nicotine resinate
Evening primrose oil	Nutmeg oil
Ferric chloride	Oak bark
Diosmin	Octanoic acid
Troxerutin	Olive
Fumitory	Ononis

Oregano	Sodium phenylbutyrate
Passion flower	Solidago
Peru balsam	Stramonium
Phloroglucinol	Thyme oil
Pine silvestris oil	Thyme
Poliglusam HCl	Tilia
Primula pine oil	Tormentil
Rhatany root	Tribenoside
Ribwort plantain	Javanese turmeric
Rosemary oil	Verbascum
Rosemary	Vegetable fatty oils
Sage	Vinpocetine
Sambucus	Wild thyme
Seaweeds, Kelps and wracks	Wheat-germ oil
	Wild pansy

ข้อสรุป

European Pharmacopoeia (EP) เป็นตำรายาสำคัญที่ใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานในการควบคุมคุณภาพของยาที่ผลิตและจำหน่ายในสหภาพยุโรป ซึ่งมี 37 ประเทศที่ใช้ตำรานี้อ้างอิงอย่างเป็นทางการ

สำหรับประเทศไทย ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ ในปัจจุบันนอกเหนือจาก Thai Pharmacopoeia ก็มีตำรายาของสหรัฐอเมริกา (USP) สหราชอาณาจักร (BP) และ International Pharmacopoeia โดยไม่มี EP รวมอยู่ด้วย ตำรายา EP เป็นตำราสำคัญในการอ้างอิงของยาชีววัตถุ มียาหลายรายการที่อ้างอิงเฉพาะ EP (แต่อาจมีใน BP) แต่ไม่มีใน USP และประเทศไทยมีการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์จำนวนมากจากประเทศในสหภาพยุโรป เช่น ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์ เยอรมนี สหราชอาณาจักร เป็นต้น

ดังนั้นจึงสมควรที่จะเพิ่ม EP เข้าไปรวมอยู่ในรายการตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ ด้วย เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิงมาตรฐานของ EP ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ แม้ว่าตำรับยาบางรายการจะมี monograph อยู่ใน USP และ BP ก็ตาม การให้ EP เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ จะทำให้มีมาตรฐานครอบคลุมรายการยามากขึ้น ผู้ผลิตยาชื่อสามัญในไทยได้มีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการควบคุมคุณภาพของยา นอกจากนี้ยังเป็นการขยายโอกาสสำหรับผู้ประกอบการของไทยที่ต้องการส่งออกยาไปยังอาเซียนและสหภาพยุโรปในอนาคตด้วย

4.2 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงใน EP 5.0 ถึง EP 7.0

1. การเปลี่ยนแปลงใน EP 5.0 เทียบกับ EP 4.0

- 1.1 ใช้คำ “specified impurities” แทนคำว่า “qualified impurities” ในหัวข้อ Impurities ของ monographs
- 1.2 Test for sterility จะไม่อยู่ใน specific monograph กรณีที่มีอยู่ใน the general monograph Substances for pharmaceutical use (2034)*
- 1.3 Chromatogram ที่เป็นเพียงข้อมูลจะไม่มีในตำรายาแต่หาได้ใน www.pheur.org
- 1.4 เพิ่มเติมสารมาตรฐานของ biological reference preparations ใน monographs ที่เกี่ยวข้อง
- 1.5 ตัด Solubility in ether ออกจากหัวข้อ Characters และ reagent description
- 1.6 The reference to storage in a cool place has been deleted from the monographs and reagent descriptions.

2. การเปลี่ยนแปลงใน EP 6.0 เทียบกับ EP 5.0

- ในการทดสอบ Loss on drying (2.2.32) ช่วงอุณหภูมิที่ใช้ ‘100-105°C’ เปลี่ยนเป็น ‘105°C’ อย่างเดียว
- ในการทดสอบ Loss on ignition ใน monograph มีระบุ ‘temperature range’
- ในการทดสอบที่ใช้ AAS และ AES มีการเพิ่ม (increase) precision of the limits
- ในหัวข้อ Characters คำว่า ‘white’ เปลี่ยนเป็น ‘white or almost white’
- ในหัวข้อ Labelling อาจจะไม่มีการมี ‘the substance is free from pyrogens and sterile’ แล้วแต่ความเหมาะสม เนื่องจากข้อความนี้มีอยู่ใน general monograph ‘Substance for pharmaceutical used (2034)’
- ใน transparency list ตัว impurity ที่ต่อท้ายว่า deleted จะไม่มีอยู่ใน monograph
- CAS registration number มีแสดงใน monograph แล้วแต่ความเหมาะสม
- คำว่า ‘retention factor R_f ’ เปลี่ยนเป็น ‘Retardation factor R_F ’
- ใน monograph on antibiotics, ค่า upper limit of content เพิ่มขึ้นเป็น 102% ถ้า assay โดย liquid chromatography
- ใน monograph on antibiotics, นิยามบอกว่าสารนั้นเป็น ‘semi-synthetic product derived from a fermentation product’ หรือ ‘fermentation product’ แล้วแต่ความเหมาะสม

* ตัวเลขในวงเล็บต่อท้ายชื่อของ monograph คือหมายเลขอ้างอิง

- 0 ใน monograph on herbal drugs, ค่า usual limit of 2% m/m for foreign matter ได้ถูกย้ายจาก 'general method 2.8.2 Foreign matter' ไปที่ general monograph 'Herbal drugs (1433)' ดังนั้นข้อความนี้ได้ถูกลบจาก specific monograph for drugs ที่ general monograph นี้ครอบคลุม
- 0 ใน monograph on herbal drugs, ในหัวข้อ Characters ไม่มี reference to identifications A and B (macroscopic and microscopic descriptions)
- 0 จาก general monograph 'Substances for pharmaceutical use (2034)' มีการนำ content of residual solvent มาใช้ในการคำนวณหา assay content, specific optical rotation และ specific absorbance ดังนั้นข้อความนี้จะไม่มีระบุใน specific monograph ที่เกี่ยวข้อง
- 0 จาก general monograph 'Herbal drugs (1433)' และ 'Extracts' ได้ระบุ storage protected from light ดังนั้นข้อความนี้ได้ถูกตัดออกจาก specific monograph ที่ general monograph ทั้งสองนี้ครอบคลุม
- 0 เพิ่ม reference สำหรับ general chapter '2.1.2. Comparative table of porosity of sintered-glass filters'
- 0 เพิ่ม reference สำหรับ general chapter '2.9.12 Sieve test' เมื่อขนาดของ particle หรือ granule ระบุเป็น sieve number
- 0 เพิ่ม reference สำหรับ general chapter '5.9 Polymorphism' ใน monograph ที่กล่าวถึง Polymorphism
- 0 ที่หัวข้อย่อย 'Other detectable impurities' ที่ปรากฏในหัวข้อ Impurities ใน monograph ตอนนี้จะตามด้วย '(the following substances would, If present at a sufficient level, be detected by one or other of the tests in the monograph. They are limited by the general acceptance criterion for other/unspecified impurities and/or by the general monograph Substances for pharmaceutical use (2034). It is therefore not necessary to identify these impurities for demonstration of compliance. See also 5.10. Control of impurities in substances for pharmaceutical use)'
- 0 มี monograph จำนวนมากที่มีการเปลี่ยน editorial style ใหม่ โดยที่ไม่ได้เปลี่ยนเนื้อหาทางเทคนิค รายชื่อของ monograph ของ chemical substances และ herbal drugs ที่เกี่ยวข้องมีอยู่ใน EDQM website

3. การเปลี่ยนแปลงใน EP 7.0 เทียบกับ EP 6.0

- 3.1 มีการทบทวนแก้ไขใน monograph ใน herbal drugs โดยเพิ่มรูปภาพลักษณะผง (powdered herbal drug) ในการทดสอบห้วข้อ identification test B ตามความเหมาะสม
- 3.2 ใน monograph ของ essential oil บางตัว มีการลบข้อมูลที่ไม่ซ้ำใน general monograph *Essential oils* (2098) และเปลี่ยนการใช้คำในการระบุ limits of content for components จาก 'less than' เป็น 'maximum'
- 3.3 จำนวนเลขนัยสำคัญในการแสดง limit มีการเปลี่ยนแปลง ส่วนใหญ่อยู่ในการทดสอบ atomic emission spectrometry และ atomic absorption spectrometry
- 3.4 มีการแทนที่ การอ้างอิง general chapter 2.2.22. *Atomic emission spectrometry* โดยแทนที่ด้วย general chapter 2.2.57. *Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry*.ตามความเหมาะสม
- 3.5 ข้อมูลในตาราง gradient ใน liquid chromatography test มีการปรับให้เป็นแนวทางเดียวกัน (ภายใต้สภาวะปกติ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกลับเข้าสู่สภาวะเริ่มต้น (initial condition) ถูกตัดออก)
- 3.6 มีการอ้างอิงไปที่ method H ใหม่ สำหรับ heavy metal ตามความเหมาะสม
- 3.7 สูตรโครงสร้างและชื่อของ impurity ที่อยู่ใน monograph ได้ไปอยู่ใน transparency list
- 3.8 สัญลักษณ์ 'I' สำหรับ ลิตร ถูกแทนที่ด้วย 'L'
- 3.9 ส่วนของคำ 'sulph' ถูกแทนที่ด้วย 'sulf'
- 3.10 คำว่า 'parenteral dosage form' ถูกแทนที่ด้วย 'parenteral preparation' และ คำว่า 'parenteral use' ถูกแทนที่ด้วย 'parenteral administration' ตามความเหมาะสม

4. ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงของ EP 5.0 ถึง EP 7.0 เมื่อเทียบ version ก่อนหน้า

TEXTS		จำนวนหัวข้อที่แก้ไข		
		EP 5.0	EP 6.0	EP 7.0
NEW TEXTS	1. GENERAL CHAPTERS	6	6	2
	2. MONOGRAPHS			
	2.1 Monographs	29	23	13
	2.2 Vaccines for human use	1	1	-
	2.3 Vaccines for veterinary use	3	1	-
	2.4 Radiopharmaceutical preparations	2	1	1
	2.5 Herbal drugs and herbal drug preparations	-	-	2

TEXTS		จำนวนหัวข้อที่แก้ไข		
		EP 5.0	EP 6.0	EP 7.0
REVISED TEXTS	1. GENERAL CHAPTERS	16	8	11
	2. MONOGRAPHS			
	2.1 General monographs	1	2	-
	2.2 Monographs	37	90	87
	2.3 Vaccines for human use	14	1	2
	2.4 Vaccines for veterinary use	9	1	-
	2.5 Radiopharmaceutical preparations	-	-	1
	2.6 Homoeopathic preparations	-	-	2
	2.7 Herbal drugs and herbal drug preparations	-	-	22
CORRECTED TEXTS	1. GENERAL CHAPTERS	10	25	15
	2. MONOGRAPHS			
	2.1 General monographs	1	1	-
	2.2 Monographs	136	902	201
	2.3 Vaccines for human use	5	13	-
	2.4 Vaccines for veterinary use	7	8	1
	2.5 Radiopharmaceutical preparations	2	3	38
	2.6 Homoeopathic preparations	1	10	2
	2.7 Herbal drugs and herbal drug preparations	-	-	19
TITLE CHANGED	1. GENERAL CHAPTERS	6	3	-
	2. MONOGRAPHS			
	2.1 Monographs	5	2	2
	2.2 Vaccines for veterinary use	7	8	-
	2.3 Radiopharmaceutical preparations	-	-	1
DELETED TEXTS	1. GENERAL CHAPTERS	4	2	-
	2. MONOGRAPHS			
	2.1 Monographs	1	1	1

ข้อสรุป

จากข้อสรุปการเปรียบเทียบความแตกต่างของ EP5 EP6 และ EP7 พบว่ามีความแตกต่างที่สำคัญคือ การเพิ่มจำนวน monograph ทำให้ครอบคลุมตัวยามากขึ้น รายละเอียดตามภาคผนวก 3 ดังนั้นจึงสมควรประกาศ EP7

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษา

ด้วยในปัจจุบันมีตำรายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ใช้แพร่หลายในสากลหลายฉบับและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จึงได้ศึกษาทบทวนตำรายาดังกล่าว รายละเอียดรายงานการศึกษาอยู่ในเว็บไซต์ของสำนักงาน <http://drug.fda.moph.go.th/drug/> ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

1. ผลการศึกษาความแตกต่างของตำรายา USP28NF23 USP29NF24 USP30NF25 USP31NF26 USP32NF27 USP33NF28 USP34NF29 รวม 7 ฉบับ โดยเปรียบเทียบแต่ละฉบับกับฉบับก่อนหน้า พบว่ามีความแตกต่างที่สำคัญคือ การเพิ่มจำนวน monograph ให้ครอบคลุมตัวยามากขึ้น จึงเสนอให้ประกาศตำรายา USP34NF29

2. ผลการศึกษาความแตกต่างของตำรายา BP2005-2011 รวม 6 ฉบับ โดยเปรียบเทียบแต่ละฉบับกับฉบับก่อนหน้า พบว่ามีความแตกต่างที่สำคัญคือ การเพิ่มจำนวน monograph ทำให้ครอบคลุมตัวยามากขึ้น และการแก้ไขเพิ่มเติมในหัวข้อ related substances จึงเสนอให้ประกาศตำรายา BP2011

3. ผลการศึกษาตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia, EP) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5-7 รวม 3 ฉบับพบว่าในภาพรวมตำรายา EP เป็นตำราสำคัญในการอ้างอิง โดยเฉพาะยาชีววัตถุ มียาหลายรายการที่อ้างอิงเฉพาะ EP และประเทศไทยมีการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์จำนวนมากจากประเทศในสหภาพยุโรป การให้ EP เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ จะทำให้มีมาตรฐานครอบคลุมรายการยามากขึ้น และผู้ผลิตยามีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการควบคุมคุณภาพยาเมื่อศึกษาเปรียบเทียบตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรปฉบับที่ 5-7 โดยเปรียบเทียบแต่ละฉบับกับฉบับก่อนหน้าพบว่ามีความแตกต่างสำคัญคือ การเพิ่มจำนวน monograph ทำให้ครอบคลุมตัวยามากขึ้น จึงเสนอให้ประกาศตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรปฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 และฉบับเพิ่มเติม (ค.ศ.2010)

สำนักงานพิจารณาผลการศึกษาร่วมกับผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วเห็นควรแก้ไขเพิ่มเติมตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศให้ทันสมัยและเหมาะสมกับการคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้นดังนี้

1. เพิ่มตำรายา 1 ฉบับได้แก่ ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรปฉบับพิมพ์ครั้งที่ 7 และฉบับเพิ่มเติม (ค.ศ.2010) (The 7th edition of the European Pharmacopoeia and Supplements)

2. ปรับปรุงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาและตำราบริติชฟาร์มาโคเปียให้ทันสมัยขึ้น โดยยกเลิกการประกาศตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ 27 (ค.ศ.2004) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และการประกาศตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ.2004 เล่มที่ 1-4 และฉบับเพิ่มเติม และประกาศตำรายาต่อไปนี้แทน

2.1 ฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับพิมพ์ครั้งที่ 34 (ค.ศ.2011) และฉบับเพิ่มเติม (The 34th revision of the United States Pharmacopoeia (USP34) and the 29th edition of the National Formulary (NF29) and Supplements)

2.2 ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ.2011 เล่มที่ 1-5 และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2011 Volume 1-5 and Addenda)

ภาคผนวก 1

การเปลี่ยนแปลงของตารางยา USPNF เทียบกับฉบับก่อนหน้า

	หน้า
A: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 28 NF23 เทียบกับ USP 27 NF 22	1
B: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 29 NF 24 เทียบกับ USP 28 NF 23	12
C: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 30 NF 25 เทียบกับ USP 29 NF 24	19
D: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 31 NF 26 เทียบกับ USP 30 NF 25	25
E: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 32 NF 27 เทียบกับ USP 31 NF 26	33
F: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 33 NF 28 เทียบกับ USP 32 NF 27	38
G: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 34 NF 29 เทียบกับ USP 33 NF 28	43

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 28 NF23 เทียบกับ USP 27 NF 22

- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2005
- Monographs ใหม่ที่มาจาก Supplement
 1. จาก supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2004)

USP MONOGRAPHS (27 รายการ)

Allopurinol Oral Solution	Fosphenytoin Sodium Injection
Mangafodipir Trisodium Injection	Quinapril Hydrochloride
Anthrax Vaccine Adsorbed	Gemcitabine Hydrochloride
Naratriptan Hydrochloride	Rimantadine Hydrochloride
Atenolol Oral Solution	Gemcitabine for Injection
Naratriptan Tablets	Rimantadine Hydrochloride Tablets
Bisoprolol Fumarate Tablets	Indium In ¹¹¹ Ibritumomab Tiuxetan Injection
Nimodipine	Triple Sulfa Vaginal Inserts
Bisoprolol Fumarate and Hydrochlorothiazide Tablets	Loratadine
Nystatin Vaginal Inserts	Verteporfin for Injection
Clindamycin Phosphate Vaginal Inserts	Loratadine Oral Solution
Clotrimazole Vaginal Inserts	Water for Hemodialysis
Oxytetracycline Hydrochloride and Polymyxin B Sulfate Vaginal Inserts	Loratadine Tablets
	Yttrium Y ⁹⁰ Ibritumomab Tiuxetan Injection

DIETARY SUPPLEMENTS (7 รายการ)

Chaste Tree	Powdered Chaste Tree Extract
Stinging Nettle	Powdered Stinging Nettle Extract
Powdered Chaste Tree	Cod Liver Oil Capsules
Powdered Stinging Nettle	

2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (August 1,2004)

USP MONOGRAPHS (18 รายการ)

Clopidogrel Bisulfate	Paroxetine Tablets
Oxaprozin Tablets	Metronidazole Benzoate
Gadoversetamide	Camphorated Phenol Topical Gel
Paricalcitol	Milrinone
Gadoversetamide Injection	Propofol
Paricalcitol Injection	Morphine Sulfate Extended-Release Capsules
Irbesartan	Quinapril Tablets
Paroxetine Hydrochloride	Oxaprozin
Ivermectin	Terazosin Hydrochloride

- การเปลี่ยนชื่อ Official Titles

1. รายการต่อไปนี้เริ่มใช้เมื่อ February 1, 2005 (5 รายการ)

New Title	Former Title
Pentazocine Injection	Pentazocine Lactate Injection
Pentazocine and Aspirin Tablets	Pentazocine Hydrochloride and Aspirin Tablets
Pentazocine and Naloxone Tablets	Pentazocine and Naloxone Hydrochlorides Tablets
Perflutren Protein-Type A Microspheres Injectable Suspension	Perflutren Protein-type A Microspheres for Injection
Phytonadione Injectable Emulsion	Phytonadione Injection

2. รายการต่อไปนี้เริ่มใช้เมื่อ June 1, 2005 (49 รายการ)

New Title	Former Title
Amantadine Hydrochloride Oral Solution	Amantadine Hydrochloride Syrup
Aminocaproic Acid Oral Solution	Aminocaproic Acid Syrup
Betamethasone Oral Solution	Betamethasone Syrup
Bromodiphenhydramine Hydrochloride Oral Solution	Bromodiphenhydramine Hydrochloride Elixir
Bromodiphenhydramine Hydrochloride Oral Solution	Bromodiphenhydramine Hydrochloride Elixir

New Title	Former Title
Brompheniramine Maleate Oral Solution	Brompheniramine Maleate Elixir
Brompheniramine Maleate and Pseudoephedrine Sulfate Oral Solution	Brompheniramine Maleate and Pseudoephedrine Sulfate Syrup
Butabarbital Sodium Oral Solution	Butabarbital Sodium Elixir
Chloral Hydrate Oral Solution	Chloral Hydrate Syrup
Chlorpheniramine Maleate Oral Solution	Chlorpheniramine Maleate Syrup
Cyproheptadine Hydrochloride Oral Solution	Cyproheptadine Hydrochloride Syrup
Dexchlorpheniramine Maleate Oral Solution	Dexchlorpheniramine Maleate Syrup
Dextroamphetamine Sulfate Oral Solution	Dextroamphetamine Sulfate Elixir
Dextromethorphan Hydrobromide Oral Solution	Dextromethorphan Hydrobromide Syrup
Dicyclomine Hydrochloride Oral Solution	Dicyclomine Hydrochloride Syrup
Digoxin Oral Solution	Digoxin Elixir
Dimenhydrinate Oral Solution	Dimenhydrinate Syrup
Diphenhydramine Hydrochloride Oral Solution	Diphenhydramine Hydrochloride Elixir
Doxylamine Succinate Oral Solution	Doxylamine Succinate Syrup
Dyphylline Oral Solution	Dyphylline Elixir
Dyphylline and Guaifenesin Oral Solution	Dyphylline and Guaifenesin Elixir
Ephedrine Sulfate Oral Solution	Ephedrine Sulfate Syrup
Ferrous Gluconate Oral Solution	Ferrous Gluconate Elixir
Guaifenesin Oral Solution	Guaifenesin Syrup
Guaifenesin and Codeine Phosphate Oral Solution	Guaifenesin and Codeine Phosphate Syrup
Hydroxyzine Hydrochloride Oral Solution	Hydroxyzine Hydrochloride Syrup
Ipecac Oral Solution	Ipecac Syrup
Isoniazid Oral Solution	Isoniazid Syrup
Lincomycin Oral Solution	Lincomycin Hydrochloride Syrup
Lithium Oral Solution	Lithium Citrate Syrup
Meperidine Hydrochloride Oral Solution	Merperidine Hydrochloride Syrup
Metaproterenol Sulfate Oral Solution	Metaproterenol Sulfate Syrup
Methdilazine Hydrochloride Oral Solution	Methdilazine Hydrochloride Syrup
Methenamine Oral Solution	Methenamine Elixir

New Title	Former Title
Oxybutynin Chloride Oral Solution	Oxybutynin Chloride Syrup
Paromomycin Oral Solution	Paromomycin Sulfate Syrup
Pentobarbital Oral Solution	Pentobarbital Elixir
Phenobarbital Oral Solution	Phenobarbital Elixir
Potassium Gluconate Oral Solution	Potassium Gluconate Elixir
Prednisolone Oral Solution	Prednisolone Syrup
Promethazine Hydrochloride Oral Solution	Promethazine Hydrochloride Syrup
Pseudoephedrine Hydrochloride Oral Solution	Pseudoephedrine Hydrochloride Syrup
Pyridostigmine Bromide Oral Solution	Pyridostigmine Bromide Syrup
Reserpine Oral Solution	Reserpine Elixir
Secobarbital Oral Solution	Secobarbital Elixir
Senna Oral Solution	Senna Syrup
Terpin Hydrate Oral Solution	Terpin Hydrate Elixir
Terpin Hydrate and Codeine Oral Solution	Terpin Hydrate and Codeine Elixir
Theophylline Sodium Glycinate Oral Solution	Theophylline Sodium Glycinate Elixir
Thiamine Hydrochloride Oral Solution	Thiamine Hydrochloride Elixir
Thiamine Mononitrate Oral Solution	Thiamine Mononitrate Elixir
Triamcinolone Diacetate Oral Solution	Triamcinolone Diacetate Syrup
Trifluoperazine Oral Solution	Trifluoperazine Hydrochloride Syrup
Tryhexyphenidyl Hydrochloride Oral Solution	Tryhexyphenidyl Hydrochloride Elixir
Trimeprazine Oral Solution	Trimeprazine Tartrate Syrup
Tripolidine Hydrochloride Oral Solution	Tripolidine Hydrochloride Syrup
Tripolidine and Pseudoephedrine Hydrochlorides Oral Solution	Tripolidine and Pseudoephedrine Hydrochlorides Syrup
Valproic Acid Oral Solution	Valproic Acid Syrup

3. รายการต่อไปนี้เริ่มใช้เมื่อ October 1, 2005 (4 รายการ)

New Title	Former Title
Clotrimazole Vaginal Inserts	Clotrimazole Vaginal Tablets
Nystatin Vaginal Inserts	Nystatin Vaginal Tablets
Oxytetracycline Hydrochloride and Polymyxin B Sulfate Vaginal Inserts	Oxytetracycline Hydrochloride and Polymyxin B Sulfate Vaginal Tablets
Triple Sulfa Vaginal Inserts	Triple Sulfa Vaginal Tablets

4. รายการต่อไปนี้เริ่มใช้เมื่อ July 1, 2007 (5 รายการ)

New Title	Former Title
Calamine Topical Suspension	Calamine Lotion
Phenolated Calamine Topical Suspension	Phenolated Calamine Lotion
Resorcinol and Sulfur Topical Suspension	Resorcinol and Sulfur Lotion
Selenium Sulfide Topical Suspension	Selenium Sulfide Lotion
Zinc Sulfide Topical Suspension	White Lotion

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน USP 28 ที่ไม่เคยมีใน USP 27 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲▲_{USP28}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

1. รายการใหม่ที่มีใน USP 28

USP MONOGRAPHS (25 รายการ)

Alendronate Sodium	Citric Acid, Monohydrate
Alendronic Acid Tablets	Clonidine Transdermal System
Antithrombin III Human	Fluconazole
BCG Live	Isradipine Capsules
Platelets	Losartan Potassium
Caffeine Citrate Injection	Metformin Hydrochloride
Caffeine Oral Solution	Nevirapine
Calamine Topical Suspension	Omeprazole Delayed-Release Capsules
Phenolated Calamine Topical Suspension	Phenyltoloxamine Citrate
Anhydrous Citric Acid	Psyllium Hemicellulose

Resorcinol and Sulfur Topical Suspension

Sumatriptan

Selenium Sulfide Topical Suspension

Zinc Sulfide Topical Suspension

Sodium Chloride

DIETARY SUPPLEMENTS (2 รายการ)

Echinacea purpurea Aerial Parts

American Ginseng Tablets

GENERAL CHAPTER (1 รายการ)

<1010>Analytical Data—Interpretation and Treatment

2. รายการที่มีการทบทวน ใน USP 28

USP MONOGRAPHS (122 รายการ)

Acetaminophen Oral Solution

Acyclovir for Injection

Acetaminophen Oral Suspension

Acyclovir Ointment

Oral Powder Containing at Least Three of the

Acyclovir Oral Suspension

Following—Acetaminophen and Salts of
Chlorpheniramine, Dextromethorphan,
and Pseudoephedrine

Acyclovir Tablets

Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral
Suspension

Oral Solution Containing at Least Three of the

Amphetamine Sulfate

Following—Acetaminophen and Salts of
Chlorpheniramine, Dextromethorphan,
and Pseudoephedrine

Arginine Hydrochloride

Atovaquone Oral Suspension

Atracurium Besylate Injection

Acetaminophen and Codeine Phosphate Oral
Solution

Azithromycin

Aztreonam

Acetaminophen and Codeine Phosphate Oral
Suspension

Benzoyl Peroxide Gel

Betamethasone Syrup

Acetaminophen, Dextromethorphan

Betamethasone Oral Solution

Hydrobromide, Doxylamine Succinate, and
Pseudoephedrine Hydrochloride Oral
Solution

Whole Blood

Red Blood Cells

Brompheniramine Maleate and Pseudoephedrine

Acyclovir

Sulfate Oral Solution

Acyclovir Capsules

Brompheniramine Maleate and Pseudoephedrine Sulfate Syrup	Conjugated Estrogens Tablets
Calamine Lotion	Etoposide
Phenolated Calamine Lotion	Felodipine Extended-Release Tablets
Methionine C11 Injection	Floxuridine
Cefpodoxime Proxetil	Fluorodopa F18 Injection
Cefprozil for Oral Suspension	Fluoxymesterone Tablets
Cephapirin Benzathine	Flurazepam Hydrochloride
Cephapirin Benzathine Intramammary Infusion	Guaifenesin Oral Solution
Cephapirin Sodium	Guaifenesin Syrup
Cephapirin for Injection	Guaifenesin and Codeine Phosphate Oral Solution
Cephapirin Sodium Intramammary Infusion	Guaifenesin and Codeine Phosphate Syrup
Chlorpheniramine Maleate and Pseudoephedrine Hydrochloride Oral Solution	Heparin Calcium
Ciprofloxacin Injection	Heparin Sodium
Citric Acid (monograph deleted)	Homatropine Hydrobromide
Clarithromycin for Oral Suspension	Homosalate
Cyclosporine Oral Solution	Hydrocodone Bitartrate
Demeclocycline Oral Suspension	Hydroxyzine Hydrochloride Tablets
Demeclocycline Hydrochloride Tablets	Hyoscyamine Sulfate Oral Solution
Desflurane	Ibuprofen Oral Suspension
Dexamethasone Oral Solution	Indomethacin Oral Suspension
Dexbrompheniramine Maleate and Pseudoephedrine Sulfate Oral Solution	Irbesartan
Dextroamphetamine Sulfate	Isoproterenol Hydrochloride Injection
Dextromethorphan Hydrobromide Oral Solution	Levothyroxine Sodium Tablets
Dextromethorphan Hydrobromide Syrup	Meperidine Hydrochloride Oral Solution
Diazepam	Meperidine Hydrochloride Syrup
Dorzolamide Hydrochloride	Mephobarbital Tablets
Doxorubicin Hydrochloride	Mercaptopurine Tablets
Ephedrine Sulfate Oral Solution	Methadone Hydrochloride Oral Solution
Ephedrine Sulfate Syrup	Naproxen Oral Suspension
	Neomycin Sulfate Oral Solution
	Netilmicin Sulfate

Netilmicin Sulfate Injection	Propoxyphene Napsylate
Nitrofurantoin Capsules	Propoxyphene Napsylate Oral Suspension
Nitrofurantoin Oral Suspension	Pseudoephedrine Hydrochloride Oral Solution
Norgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets	Pseudoephedrine Hydrochloride Syrup
Nystatin for Oral Suspension	Pseudoephedrine Hydrochloride,Carbinoxamine Maleate,and Dextromethorphan Hydrobromide Oral Solution
Omeprazole	Pyridoxine Hydrochloride Injection
Orphenadrine Citrate	Quazepam Tablets
Orphenadrine Citrate Injection	Resorcinol and Sulfur Lotion
Oxycodone Hydrochloride Oral Solution	Rifampin and Isoniazid Capsules
Oxytocin Injection	Rifampin,Isoniazid,and Pyrazinamide Tablets
Paroxetine Tablets	Rifampin,Isoniazid,Pyrazinamide,and Ethambutol Hydrochloride Tablets
Penicillin G Potassium for Injection	Saccharin Sodium Tablets
Penicillin G Sodium for Injection	Selenium Sulfide Lotion
Pentobarbital	Tiamulin Fumarate
Pentobarbital Sodium	Trifluoperazine Hydrochloride
Phenylpropanolamine Hydrochloride Oral Solution	Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution
Phenytoin Oral Suspension	White Lotion
Prednisone Oral Solution	
Propoxyphene Hydrochloride	

DIETARY SUPPLEMENTS (31 รายการ)

Chaste Tree	Echinacea pupureaRoot
Powerdered Chaste Tree Extract	Powdered Echinacea purpurea Extract
Chondroitin Sulfate Sodium	Ginger Capsules
Chondroitin Sulfate Sodium Tablets	Asian Ginseng
Red Clover	Powdered Asian Ginseng
Powdered Red Clover Extract	Powdered Asian Ginseng Extract
Echinacea angustifolia	Asian Ginseng Tablets
Powdered Echinacea angustifolia Extract	American Ginseng
Echinacea pallida	Powdered American Ginseng
Powdered Echinacea pallida Extract	Powdered American Ginseng Extract

Glucosamine and Chondroitin Sulfate Sodium

Tablets

Horse Chestnut

Powdered Horse Chestnut Extract

Powdered Licorice Extract

Powdered St.John's Wort Extract

Ubidecarenone Capsules

Oil-and Water-Soluble Vitamins Tablets

Oil-and Water-Soluble Vitamins with Minerals

Oral Solution

Oil-and Water-Soluble Vitamins with Minerals

Tablets

Water-Soluble Vitamins Tablets

Water-Soluble Vitamins with Minerals Tablets

GENERAL CHAPTERS (8 รายการ)

<11> USP Reference Standards

<601> Aerosols, Nasal Sprays, Metered-Dose Inhalers, and Dry Powder Inhalers

<611> Alcohol Determination

<621> Chromatography

<645> Water Conductivity

<905> Uniformity of Dosage Units

<1051> Cleaning Glass Apparatus

<1196> Pharmacopeial Harmonization

3. รายการที่ถูกตัดออก (มีใน USP27 แต่ไม่มีใน USP28) (5 รายการ)

Leukocyte Typing Serum

Thiacetarsamide

Blood Group Specific Substances A, B, and AB

Thiacetarsamide Sodium Injection

Carbomer 910

การเปลี่ยนแปลงใน NF 23

- รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement

1. จาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2004)

NF MONOGRAPHS (16 รายการ)

Low-Substituted Carboxymethylcellulose	Polyoxyl Lauryl Ether Polyoxyl Oleate
Sodium	Polyoxyl Stearyl Ether
Dibutyl Phthalate	Sodium Cetostearyl Sulfate
Diethylene Glycol Stearates	Hydrogenated Soybean Oil
Ethylene Glycol Stearates	Medium-Chain Triglycerides
Gellan Gum	Vehicle for Oral Solution
Hymetellose	Vehicle for Oral Solution, Sugar Free
Polyisobutylene	Vehicle for Oral Suspension
Polyoxyl Oleate	

2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (April 1, 2004)

NF MONOGRAPHS (2 รายการ)

Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion	Maltose
---	---------

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน NF 23 ที่ไม่เคยมีใน NF 22 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{NF23}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

1. Monographs ใหม่ใน NF 23 (15 รายการ)

Acesulfame Potassium	Phenolsulfonphthalein
Adipic Acid	Sodium Sulfite
Alfadex	Sodium Tartrate
Asparagine	Corn Starch
Cellaburate	Potato Starch
Galactose	Wheat Starch
Maleic Acid	Succinic Acid
Phenoxyethanol	

2. Monograph ที่มีการทบทวนใน NF 23 (10 รายการ)

Benzyl Alcohol

Betadex

Carboxymethylcellulose Calcium

Cellacefate

Cellulose Acetate

Cocoa ButterCroscarmellose Sodium

Ethylcellulose

Polyoxyl Stearyl Ether

Sodium Stearyl Fumarate

Starch (monograph deleted)

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 29 NF 24 เทียบกับ USP 28 NF 23

- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2006
- USP 29 NF 24
 - มี monographs ประมาณ 4000 รายการ
 - มี General Tests and Assays (General Chapters หมายเลขไม่เกิน 1000) และ General Information Chapters (หมายเลขกว่า 1000 ขึ้นไป) มากกว่า 180 รายการ
- รายการ monograph ที่เพิ่มใหม่จาก Supplement
 1. มาจาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2005)

USP MONOGRAPHS (37 รายการ)

Acetaminophen Extended-Release Tablets	Indomethacin Topical Gel .
Clopidogrel Tablets	Mefloquine Hydrochloride
Ergoloid Mesylates Tablets	Melengestrol Acetate
Ergoloid Mesylates Sublingual Tablets	Metformin Hydrochloride Tablets
Ergotamine Tartrate Tablets	Mirtazapine
Ergotamine Tartrate Sublingual Tablets	Mirtazapine Tablets
Etodolac Extended-Release Tablets	Naproxen Delayed-Release Tablets
Fenbendazole	Nitroglycerin Sublingual Tablets
Fexofenadine Hydrochloride	Ondansetron Oral Solution
Fexofenadine Hydrochloride Capsules	Camphorated Phenol Topical Solution
Flumazenil	Somatropin
Flumazenil Injection	Somatropin for Injection
Fluticasone Propionate	Stavudine
Fluvastatin Sodium	Stavudine Capsules
Fluvastatin Capsules	Stavudine for Oral Solution
Fluvoxamine Maleate	Tolcapone
Glimepiride	Tolcapone Tablets
Graftskin	Vinorelbine Injection
Indinavir Sulfate	

DIETARY SUPPLEMENTS (3 รายการ)

Pygeum

Pygeum Capsules

Pygeum Extract

GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

(730) Plasma Spectrochemistry

(1043) Ancillary Materials for Cell, Gene, and Tissue Engineered Products

2. มาจาก Supplement ฉบับที่ 2 (August 1, 2005)

USP MONOGRAPHS (15 รายการ)

Betahistine Hydrochloride

Human Fibroblast-Derived Temporary Skin

Phenylephrine Bitartrate

Substitute

Prilocaine

Sumatriptan Nasal Spray

Clarithromycin Extended-Release Tablets

Famotidine for Oral Suspension

Cyclandelate

Diluted Isosorbide Mononitrate

Ropivacaine Hydrochloride

Vecuronium Bromide

Cryopreserved Human Fibroblast-Derived

Morantel Tartrate

Dermal Substitute

Small Intestinal Submucosa Wound Matrix

Ondansetron

DIETARY SUPPLEMENTS (5 รายการ)

Chromium Picolinate Tablets

Lysine Hydrochloride Tablets

Tomato Extract Containing Lycopene

Lycopene Preparation

Lycopene

GENERAL CHAPTERS (7 รายการ)

<1079> Good Storage Shipping Practices

<1177> Good Packaging Practices

<1120> Raman Spectrophotometry

<1178> Good Repackaging Practices

<1136> Packaging-Unit-of-Use

<1265> Written Prescription Drug Information-

<1174> Powder Flow

Guidelines

- รายการที่เปลี่ยน Official Titles

1. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 ตุลาคม 2006 (5 รายการ)

New Title	Former Title
Ergoloid Mesylates Tablets	Ergoloid Mesylates Tablets
Ergoloid Mesylates Sublingual Tablets	
Ergotamine Tartrate Tablets	Ergotamine Tartrate Tablets
Ergotamine Tartrate Sublingual Tablets	
Nitroglycerin Sublingual Tablets	Nitroglycerin Tablets

2. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 กรกฎาคม 2007 (5 รายการ)

New Title	Former Title
Calamine Topical Suspension	Calamine Lotion
Phenolated Calamine Topical Suspension	Phenolated Calamine Lotion
Resorcinol and Sulfur Topical Suspension	Resorcinol and Sulfur Lotion
Selenium Sulfide Topical Suspension	Selenium Sulfide Lotion
Zinc Sulfide Topical Suspension	White Lotion

- รายการที่มีการทบทวนที่ปรากฏใน USP 29 ที่ไม่มีใน USP 28 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲^{USP29}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

1. รายการใหม่ ที่มีใน USP 29

USP MONOGRAPHS (11 รายการ)

Fluoxetine Delayed-Release Capsules	Tiamulin
Methscopolamine Bromide	Tizanidine Hydrochloride
Methscopolamine Bromide Tablets	Zinc Oxide Neutral
Potassium Bromide	Zinc Sulfate Oral Solution
Sodium Bromide	Zinc Sulfate Tablets
Technetium 99m Tc Fanolesomab Injection	

GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

(345) Assay for Citric Acid/Citrate and Phosphate

(1065) Ion Chromatography

2. รายการที่มีการทบทวนแก้ไข ใน USP 29

USP MONOGRAPHS (68 รายการ)

Acetaminophen Oral Suspension	Helium
Acyclovir	Iodixanol
Amphetamine Sulfate	Levothyroxine Sodium Tablets
Betamethasone Acetate	Lidocaine Hydrochloride
Bupropion Hydrochloride	Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine
Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets	Injection
Butabarbital Sodium Tablets	Loratadine Oral Solution
Ciprofloxacin	Magnesium Carbonate and Citric Acid for Oral Solution
Ciprofloxacin Injection	Magnesium Chloride
Anhydrous Citric Acid	Magnesium Citrate Oral Solution
Citric Acid Monohydrate	Magnesium Citrate for Oral Solution
Citric Acid, Magnesium Oxide, and Sodium Carbonate Irrigation	Mannitol Injection
Clarithromycin Extended-Release Tablets	Mefloquine Hydrochloride
Clotrimazole Lozenges	Meperidine Hydrochloride
Dibucaine	Mesalamine
Dibucaine Cream	Metformin Hydrochloride
Dibucaine Ointment	Methenamine Hippurate Tablets
Dibucaine Hydrochloride	Nabumetone
Dibucaine Hydrochloride Injection	Nalidixic Acid
Dihydroergotamine Mesylate	Nitrous Oxide
Dorzolamide Hydrochloride	Paroxetine Hydrochloride
Dyclonine Hydrochloride	Paroxetine Tablets
Epinephrine Injection	Pentobarbital
Fexofenadine Hydrochloride	Pentobarbital Sodium
Fexofenadine Hydrochloride Capsules	Potassium and Sodium Bicarbonates and Citric Acid
Fluconazole	Effervescent Tablets for Oral Solution

Potassium Citrate Extended-Release Tablets	Thalidomide
Potassium Citrate and Citric Acid Oral Solution	Tiagabine Hydrochloride
Oral Rehydration Salts	Tricitrates Oral Solution
Scopolamine Hydrobromide	Ursodiol Capsules
Spirolactone Tablets	Water for Injection
Succinylcholine Chloride	Purified Water
Terbutaline Sulfate	Water for Hemodialysis
Terbutaline Sulfate Tablets	Zinc Oxide
Tetracaine Hydrochloride	

DIETARY SUPPLEMENTS (2 รายการ)

Choline Chloride	Selenomethione
------------------	----------------

GENERAL CHAPTERS (9 รายการ)

<1> Injections
<11> USP Reference Standards
<341> Antimicrobial Agents -- content
<621> Chromatography
<841> Specific Gravity
<851> Spectrophotometry and Light-Scattering
<1075> Good Compounding Practices
<1119> Near-Infrared Spectrophotometry
<2023> Microbiological Attributes of Nonsterile Nutritional and Dietary Supplements

● รายการที่มีใน USP28 แต่ไม่มีใน USP 29 (3 รายการ)

Citric Acid
Dextroamphetamine Sulfate Oral Solution
Dextroamphetamine Sulfate Elixir

การเปลี่ยนแปลงใน NF 24

- รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement

1. จาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2005)

NF MONOGRAPHS (10 รายการ)

Caprylocaproyl Polyoxylglycerides	Palmitic Acid
Copovidone	Sodium Caprylate
Linoleoyl Polyoxylglycerides	Modified Starch
Maltol	Pregelatinized Modified Starch
Oleoyl Polyoxylglycerides	Stearoyl Polyoxylglycerides

2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (Aug 1, 2005)

NF MONOGRAPHS (4 รายการ)

Hypromellose Acetate Succinate
Monoglyceride Citrate
Myristic Acid
Sorbitol Sorbitan Solution

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน NF 24 ที่ไม่เคยมีใน NF 23 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{NF24}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

1. Monographs ใหม่ใน NF 24 (8 รายการ)

Carbomer Homopolymer	Neotame
Purified Honey	Propylene Glycol Dilaurate
Isomalt	Propylene Glycol Monolaurate
Lauroyl Polyoxylglycerides	Sunflower Oil

2. Monograph ที่มีการทบทวนใน NF 24 (25 รายการ)

Acesulfame Potassium	Ammonio Methacrylate Copolymer
Adipic Acid	Dispersion
Asparagine	Purified Bentonite
	Butylparaben

Carbomer 934

Carbomer 934P

Carbomer 940

Carbomer 941

Carbomer 1342

Carbomer Copolymer

Carbomer Interpolymer

Cetostearyl Alcohol

Cetyl Alcohol

Ferric Oxide

Galactose

Glyceryl Monostearate

Methacrylic Acid Copolymer

Nitrogen

Nitrogen 97 Percent

Polyethylene Oxide

Sodium Tartrate

Succinic Acid

Medium-Chain Triglycerides

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 30 NF 25 เทียบกับ USP 29 NF 24

- เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2007
- USP 30 NF 25
 - มี monographs ประมาณ 4100 รายการ
 - มี General Tests and Assays (General Chapters หมายเลขไม่เกิน 1000) และ General Information Chapters (หมายเลขกว่า 1000 ขึ้นไป) มากกว่า 200 รายการ
- รายการ monograph ที่เพิ่มใหม่จาก Supplement
 1. มาจาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2006)

GENERAL CHAPTERS (1 รายการ)

<2030> Supplemental Information for Articles of Botanical Origin

USP MONOGRAPHS (10 รายการ)

Aprotinin	Fluvoxamine Maleate Tablets
Aprotinin Injection	Gabapentin
Citalopram Hydrobromide	Glyburide and Metformin Hydrochloride Tablets
Cladribine	Ritonavir
Fenofibrate	Pure Steam

2. มาจาก Supplement ฉบับที่ 2 (August 1, 2006)

GENERAL CHAPTERS (6 รายการ)

(62) Microbiological Examination of Non sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
 (1072) Disinfectants and Antiseptics
 (1092) The Dissolution Procedure: Development and Validation
 (1112) Application of Water Activity Determination to Nonsterile Pharmaceutical Products
 (1117) Microbiological Best Laboratory Practices
 (1223) Validation of Alternative Microbiological Methods

DIETARY SUPPLEMENTS (1 รายการ)

American Ginseng Capsules

USP MONOGRAPHS (9 รายการ)

Benazepril Hydrochloride

Citalopram Tablets

Magnesium Carbonate, Citric Acid, and Potassium Citrate for Oral Solution

Nefazodone Hydrochloride

Ondansetron Orally Disintegrating Tablets

Parnidronate Disodium

Parnidronate Disodium for Injection

Prednicarbate

Tylosin Tartrate

- รายการที่เปลี่ยน Official Titles

1. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 กรกฎาคม 2007 (6 รายการ)

New Title	Former Title
<467> Residual Solvents	<467> Organic Volatile Impurities
Calamine Topical Suspension	Calamine Lotion
Phenolated Calamine Topical Suspension	Phenolated Calamine Lotion
Resorcinol and Sulfur Topical Suspension	Resorcinol and Sulfur Lotion
Selenium Sulfide Topical Suspension	Selenium Sulfide Lotion
Zinc Sulfide Topical Suspension	White Lotion

2. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 สิงหาคม 2007

New Title	Former Title
<61> Microbiological Examination of Non sterile Products: Microbial Enumeration Tests <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms	<61> Microbial Limit Tests
<1111> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use	<1111> Microbiological Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products

- รายการที่มีการทบทวนที่ปรากฏใน USP 30 ที่ไม่มีใน USP 29 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲^{USP30}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

1. รายการใหม่ ที่มีใน USP 30

USP GENERAL NOTICES (1 รายการ)

Tests and Assays

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS (3 รายการ)

Powdered Ginkgo Extract

Ginkgo Tablet

Ginkgo Capsules

USP MONOGRAPHS (11 รายการ)

Benazepril Hydrochloride Tablets

Pancuronium Bromide

Calcitriol

Senna Pods

Calcitriol Injection

Tizanidine Tablets

Diclofenac Potassium

Yalsartan

Diclofenac Potassium Tablets

Yalsartan and Hydrochlorothiazide Tablets

Oxybutynin Chloride Extended-Release Tablets

2. รายการที่มีการทบทวนแก้ไข ใน USP 30

GENERAL CHAPTERS (4 รายการ)

<11> USP Reference Standards

<231> Heavy Metals

<621> Chromatography

<2040> Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS (7 รายการ)

Ginger

Ginkgo

Powdered Ginger

Yalerian

Ginger Capsules

Powdered Yalerian

Ginger Tincture

USP MONOGRAPHS (72 รายการ)

Acetaminophen Extended-Release Tablets	Gemcitabine for Injection
Tablets Containing at Least Three of the	Hepatitis B Virus Vaccine Inactivated
Following-Acetaminophen and Salts of	Hydroxyzine Hydrochloride
Chlorpheniramine, Dextromethorphan,	Sodium Iodide I 123 Capsules
and Pseudoephedrine	Sodium Iodide I 123 Solution
Amitriptyline Hydrochloride	Sodium Iodide I 131 Solution
Amoxicillin Tablets	Iodoform
Amoxicillin Capsules	Ivermectin
Benzonatate Capsules	Lindane
Bromocriptine Mesylate Capsules	Lovastatin
Calcium Lactate	Mangafodipir Trisodium
Calcium Lactate Tablets	Miconazole Nitrate Cream
Calcium Pantothenate	Mirtazapine
Carbamazepine	Morphine Sulfate Extended-Release Capsules
Cefonicid for Injection	Naphazoline Hydrochloride
Ceftazidime	Naproxen Delayed-Release Tablets
Ceftazidime Injection	Narasin Granular
Ceftazidime for Injection	Narasin Premix
Chlorthalidone	Nifedipine Extended-Release Tablets
Cimetidine Tablets	Ondansetron Hydrochloride
Cladribine	Ondansetron Oral Solution
Clopidogrel Bisulfate	Orphed5drine Citrate Injection
Clopidogrel Tablets	Oxaprozin
Clotirnazole Lozenges	Oxaprozin Tablets
Diphtheria Toxin for Schick Test	Paricalcitol
Etidronate Disodium	Pseudoephedrine Sulfate
Felodipine Extended-Release Tablets	Rubella and Mumps Virus Vaccine Live
Fluoxetine Delayed-Release Capsules	Schick Test Control
Fluvastatin Sodium	Senna
Fluvastatin Capsules	Sennosides
Gemcitabine Hydrochloride	Simvastatin

Sodium Chloride

Talc

Temazepam

Thalidomide

Thimerosal

Tizanidine Hydrochloride

Sterile Water for Inhalation

Sterile Water for Injection

Sterile Water for Irrigation

Sterile Purified Water

Water for Hemodialysis

Zidovudine Tablets

Zinc Sulfate Tablets

- รายการที่ถูกตัดออก (มีใน USP 29 แต่ไม่มีใน USP 30) (2 รายการ)

Fexofenadine Hydrochloride

Fexofenadine Hydrochloride Capsules

การเปลี่ยนแปลงใน NF 25

- รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement
 1. จาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2006) (1 รายการ)

Tagatose
 2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (August 1, 2006) (3 รายการ)

Diisopropanolamine

Maltitol

Potassium Alginate

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน NF 25 ที่ไม่เคยมีใน NF 24 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{NF25}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

 1. Monographs ใหม่ใน NF 25 (1 รายการ)

Canola Oil
 2. Monograph ที่มีการทบทวนใน NF 25 (10 รายการ)

Acetyltributyl Citrate

Acetyltriethyl Citrate

Calcium Silicate

Cellacefate

Ethylcellulose Aqueous Dispersion

Glyceryl Monostearate

Polacrilin Potassiwn

Polyoxyl 35 Castor Oil

Tributyl Citrate

Triethyl Citrat

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 31 NF 26 เทียบกับ USP 30 NF 25

- เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2008
- USP 31 NF 26
 - มี monographs ประมาณ 4240 รายการ
 - มี General Tests and Assays (General Chapters หมายเลขไม่เกิน 1000) และ General Information Chapters (หมายเลขกว่า 1000 ขึ้นไป) มากกว่า 220 รายการ
- รายการ monograph ที่เพิ่มใหม่จาก Supplement
 1. มาจาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2007)

GENERAL CHAPTERS (10 รายการ)

<1052> Biotechnology-Derived Articles—Amino Acid Analysis
 <1053> Biotechnology-Derived Articles—Capillary Electrophoresis
 <1054> Biotechnology-Derived Articles—Isoelectric Focusing
 <1055> Biotechnology-Derived Articles—Peptide Mapping
 <1056> Biotechnology-Derived Articles—Polyacrylamide Gel Electrophoresis
 <1057> Biotechnology-Derived Articles—Total Protein Assay
 <1070> Emergency Medical Services Vehicles and Ambulances—Storage of Preparations
 <1080> Bulk Pharmaceutical Excipients—Certificate of Analysis
 <1184> Sensitization Testing
 <1217> Tablet Breaking Force

DIETARY SUPPLEMENTS (2 รายการ)

Methylsulfonylmethane	Methylsulfonylmethane Tablets
-----------------------	-------------------------------

USP MONOGRAPHS (51 รายการ)

Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Chewable Tablets
--	---

Alumina, Magnesia, and Simethicone Chewable
Tablets

Aluminum Sulfate and Calcium Acetate for
Topical Solution

Amlodipine Besylate

Bismuth Subsalicylate Oral Suspension

Bismuth Subsalicylate Tablets

Bisoprostrol

Budesonide

Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone
Chewable Tablets

Ciprofloxacin and Dexamethasone Otic
Suspension

Dantrolene Sodium

Dantrolene Sodium for Injection

Desmopressin Acetate

Desmopressin Acetate Injection

Desogestrel and Ethinyl Estradiol Tablets

Didanosine

Didanosine for Oral Solution

Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate
Chewable Tablets

Doxazosin Tablets

Drospirenone

Ethinyl Estradiol and Norethindrone Acetate Tablets

Famotidine Injection

Fexofenadine Hydrochloride Tablets

Fluorometholone Acetate

Fosinopril Sodium

Fosinopril Sodium Tablets

Fosinopril Sodium and Hydrochlorothiazide
Tablets

Gonadorelin Acetate

Hydrocodone Bitartrate and Homatropine

Methylbromide Tablets

Human Insulin Isophane Suspension and Human
Insulin Injection

Irbesartan Tablets

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

Isosorbide Mononitrate Tablets

Leuprolide Acetate

Lidocaine and Prilocaine Cream

Magaldrate and Simethicone Chewable Tablets

Meloxicam

Mupirocin Calcium

Mupirocin Cream

Nefazodone Hydrochloride Tablets

Nevirapine Tablets

Norgestimate and Ethinyl Estradiol Tablets

Pentazocin and Acetaminophen Tablets

Phenytoin Chewable Tablets

Prednicarbate Cream

Prednicarbate Ointment

Ropivacaine Hydrochloride Injection

Thiabendazole Chewable Tablets

Topiramate

Valproic Acid Injection

2. มาจาก Supplement ฉบับที่ 2 (August 1, 2007)

GENERAL CHAPTERS (5 รายการ)

<660> Containers---Glass

<681> Repackaging into Single-Unit Containers and Unit-Dose Containers for Nonsterile Solid and Liquid Dosage Forms

<729> Globule Size Distribution in Lipid Injectable Emulsions

<1163> Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding

<1226> Verification of Compendial Procedures

DIETARY SUPPLEMENTS (8 รายการ)

Ademetionine Disulfate Tosylate

Black Cohosh

Black Cohosh Fluidextract

Powdered Black Cohosh

Powdered Black Cohosh Extract

Black Cohosh Tablets

Glucosamine and Methylsulfonylmethane Tablets

Glucosamine, Chondroitin Sulfate Sodium, and Methylsulfonylmethane Tablets

USP MONOGRAPHS (22 รายการ)

Acetaminophen, Chlorpheniramine Maleate, and
Dextromethorphan Hydrobromide Tablets

Butorphanol Tartrate Nasal Solution

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate

Capecitabine

Capecitabine Tablets

Cilostazol

Dantrolene Sodium Capsules

Didanosine

Fexofenadine Hydrochloride

Fexofenadine Hydrochloride Capsules

Fexofenadine Hydrochloride and

Pseudoephedrine Hydrochloride

Extended-Release Tablets

Fluticasone Propionate Nasal Spray

Glipizide and Metformin Hydrochloride Tablets

Lidocaine and Prilocaine Cream

Meloxicam Tablets

Modafinil

Modafinil Tablets

Nevirapine Oral Suspension

Pravastatin Sodium

Pravastatin Sodium Tablets

Risperidone Tablets

Risperidone

- รายการที่เปลี่ยน Official Titles

1. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 กรกฎาคม 2008 (1 รายการ)

New Title**Former Title**

<467> Residual Solvents

<467> Organic Volatile Impurities

2. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 พฤษภาคม 2009

New Title	Former Title
<61> Microbiological Examination of Non sterile Products: Microbial Enumeration Tests	<61> Microbial Limit Tests
<62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms	
<1111> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use	<1111> Microbiological Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products

3. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 กุมภาพันธ์ 2010 (8 รายการ)

New Title	Former Title
Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Tablets
Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Tablets
Alumina, Magnesia, and Simethicone Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, and Simethicone Tablets
Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone Chewable Tablets	Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone Tablets
Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate Chewable	Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate Tablets

New Title	Former Title
Tablets	
Magaldrate and Simethicone Chewable Tablets	Magaldrate and Simethicone Tablets
Phenytoin Chewable Tablets	Phenytoin Tablets
Thiabendazole Chewable Tablets	Thiabendazole Tablets

- รายการที่มีการทบทวนที่ปรากฏใน USP 31 ที่ไม่มีใน USP 30 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲▲_{USP31}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

1. รายการใหม่ ที่มีใน USP 31

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS (1 รายการ)

Calcium Glycerophosphate

USP MONOGRAPHS (46 รายการ)

Alprazolam Oral Suspension	Dolasetron Mesylate Oral Solution
Azathioprine Oral Suspension	Dolasetron Mesylate Oral Suspension
Baclofen Oral Suspension	Doxazosin Mesylate
Bethanechol Chloride Oral Solution	Estradiol Transdermal System
Bethanechol Chloride Oral Suspension	Flucytosine Oral Suspension
Calcitonin Salmon	Gabapentin Capsules
Calcitonin Salmon Injection	Gabapentin Tablets
Calcitonin Salmon Nasal Solution	Ganciclovir Oral Suspension
Captopril Oral Solution	Ganciclovir Oral Suspension
Captopril Oral Suspension	Isosorbide Mononitrate Extended-Release
Carprofen	Tablets
Carprofen Tablets	Labetalol Hydrochloride Oral Suspension
Clonazepam Oral Suspension	Leflunomide
Diltiazem Hydrochloride Oral Solution	Leflunomide Tablets
Diltiazem Hydrochloride Oral Suspension	Levocabastine Hydrochloride
Dipyridamole Oral Suspension	Meloxicam Oral Suspension
Divalproex Sodium	

Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets	Piroxicam Cream
Metolazone Oral Suspension	Quinidine Sulfate Oral Suspension
Metoprolol Tartrate Oral Solution	Sumatriptan Succinate Oral Suspension
Metoprolol Tartrate Oral Suspension	Tazobactam
Ofloxacin Tablets	Trimipramine Maleate
Ondansetron Hydrochloride Oral Suspension	Verapamil Hydrochloride Oral Solution
Oxycodone Hydrochloride Extended-Release Tablets	Verapamil Hydrochloride Oral Suspension

2. รายการที่มีการทบทวนแก้ไข ใน USP 31

USP GENERAL NOTICES (1 รายการ)

Tests and Assays

GENERAL CHAPTERS (3 รายการ)

<11> USP Reference Standards

<31> Volumetric Apparatus

<2040> Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

DIETARY SUPPLEMENTS (3 รายการ)

Alpha Lipoic Acid Capsules

Ubidecarenone Tablets

Ubidecarenone Capsules

USP MONOGRAPHS (42 รายการ)

Alprazolam Tablets	Cytarabine for Injection
Bismuth Subsalicylate Oral Suspension	Dimethyl Sulfoxide Gel
Calcitriol	Ensulizole
Citalopram Tablets	Famotidine Tablets
Cladribine	Finasteride Tablets
Clopidogrel Tablets	Fluvastatin Sodium

Fosinopril Sodium	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol
Fosinopril Sodium and Hydrochlorothiazide	Tablets
Tablets	Oxandrolone Tablets
Gabapentin	Oxytocin Injection
Hydrocortisone Tablets	Pamidronate Disodium for Injection
Imipenem and Cilastatin for Injection	Phenoxybenzamine Hydrochloride Capsules
Imipenem and Cilastatin for Injectable	Phenylbutazone Boluses
Suspension	Phenylbutazone Tablets
Isosorbide Dinitrate Extended-Release Tablets	Progesterone Vaginal Suppositories
Diluted Isosorbide Mononitrate	Racepinephrine Hydrochloride
Lactulose Concentrate	Ranitidine Hydrochloride
Lansoprazole	Risperidone Tablets
Magnesium Carbonate	Salicylic Acid
Magnesium Chloride	Succinylcholine Chloride
Magnesium Oxide	Tizanidine Hydrochloride
Meropenem for Injection	Tyrosine
Morantel Tartrate	

● รายการที่ถูกตัดออก (มีใน USP 30 แต่ไม่มีใน USP 31) (5 รายการ)

<1047> Biotechnology-derived articles

Diphtheria Toxin for Schick Test

Hepatitis B Virus Vaccine Inactivated

Rubella and Mumps Virus Vaccine Live

Schick Test Control

การเปลี่ยนแปลงใน NF 26

- รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement

1. จาก Supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2007)

NF MONOGRAPHS (4 รายการ)

Amino Methacrylate Copolymer

Coconut Oil

Erythritol

Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion

2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (August 1, 2007)

NF MONOGRAPHS (4 รายการ)

High Fructose Corn Syrup

Corn Syrup Solids

Hydroxypropyl Betadex

Palm Kernel Oil

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน NF 26 ที่ไม่เคยมีใน NF 25 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{NF26}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

2. Monographs ใหม่ใน NF 26 (4 รายการ)

Polydextrose

Fully Hydrogenated Rapeseed Oil

Superglycerinated Fully Hydrogenated Rapeseed Oil

Oleyl Oleate

2. Monograph ที่มีการทบทวนใน NF 26 (5 รายการ)

Anhydrous Lactose

Oleic Acid

Sodium Tartrate

Stearyl Alcohol

Sugar Spheres

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 32 NF 27 เทียบกับ USP 31 NF 26

- เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2009
- USP 32 NF 27
 - มี monographs ประมาณ 4303 รายการ
 - มี General Tests and Assays (General Chapters หมายเลขไม่เกิน 1000) และ General Information Chapters (หมายเลขกว่า 1000 ขึ้นไป) มากกว่า 220 รายการ
- รายการ monograph ที่เพิ่มใหม่จาก Supplement
 1. มาจาก Supplement ฉบับที่ 1 (August 1, 2008)

GENERAL CHAPTERS (3 รายการ)

<130> Protein A Quality Attributes

<503> Acetic Acid in Peptides

<1058> Analytical Instrument Qualification

DIETARY SUPPLEMENTS (7 รายการ)

Cat's Claw	Powdered Cat's Claw Extract
Cat's Claw Capsules	Fish Oil Containing Omega-3 Acids
Cat's Claw Tablets	Fish Oil Containing Omega-3 Capsules
Powdered Cat's Claw	

USP MONOGRAPHS (24 รายการ)

Acarbose	Calcium Carbonate and Magnesia Chewable
Acitretin	Tablets
Acitretin Capsules	Cilostazol Tablets
Biological Indicators for Moist Heat, Dry Heat, and Gaseous	Diclofenac Sodium Extended-Release Tablets
Modes of Sterilization, Nonpaper Carriers	Eprinomectin
Biological Indicators for Moist Heat, Dry Heat, and Gaseous	Esomeprazole Magnesium
Modes of Sterilization, Liquid Spore Suspensions	Estradiol Benzoate
	Fludarabine Phosphate Injection
	Galantamine Hydrobromide

Galantamine Tablets	Lipid Injectable Emulsion
Glimepiride Tablets	Omeprazole Magnesium
Ipratropium Bromide	Sumatriptan Succinate
Levalbuterol Hydrochloride	Terbinafine Hydrochloride
Levalbuterol Inhalation Solution	

2. มาจาก Supplement ฉบับที่ 2 (December 1, 2008)

GENERAL CHAPTERS (6 รายการ)

<525> Sulfur Dioxide
<1125> Nucleic Acid-Based Techniques---General
<1126> Nucleic Acid-Based Techniques---Extraction, Detection, and Sequencing
<1127> Nucleic Acid-Based Techniques---Amplification
<1129> Nucleic Acid-Based Techniques---Genotyping
<1130> Nucleic Acid-Based Techniques---Approaches for Detecting Trace Nucleic Acids (Residual DNA Testing)

DIETARY SUPPLEMENTS (2 รายการ)

Powdered Bilberry Extract	Powdered Decaffeinated Green Tea
Extract	

USP MONOGRAPHS (20 รายการ)

Bicalutamide	Ivermectin and Clorsulon Injection
Bovine Acellular Dermal Matrix	Ivermectin Injection
Cefaclor Chewable Tablets	Ivermectin Paste
Colestipol Hydrochloride Tablets	Ivermectin Tablets
Cyromazine	Ivermectin Topical Solution
Didanosine Tablets for Oral Suspension	Mycophenolate Mofetil
Dinoprost Tromethamine Injection	Raloxifene Hydrochloride
Enoxaparin Sodium	Raloxifene Hydrochloride Tablets
Enoxaparin Sodium Injection	Sevoflurane
Fulvestrant	Valganciclovir Hydrochloride

- รายการที่เปลี่ยน Official Titles

1. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 พฤษภาคม 2009 (3 รายการ)

New Title	Former Title
<61> Microbiological Examination of Non sterile Products: Microbial Enumeration Tests <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms	<61> Microbial Limit Tests
<1111> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use	<1111> Microbiological Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products

2. รายการที่เริ่มเปลี่ยนใช้เมื่อ 1 กุมภาพันธ์ 2010 (8 รายการ)

New Title	Former Title
Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Tablets
Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Tablets
Alumina, Magnesia, and Simethicone Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, and Simethicone Tablets
Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone Chewable Tablets	Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone Tablets
Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate Chewable Tablets	Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate Tablets
Magaldrate and Simethicone Chewable Tablets	Magaldrate and Simethicone Tablets
Phenytoin Chewable Tablets	Phenytoin Tablets
Thiabendazole Chewable Tablets	Thiabendazole Tablets

- รายการที่มีการทบทวนที่ปรากฏใน USP 32 ที่ไม่มีใน USP 31 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “_USP32” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

3. รายการใหม่ ที่มีใน USP 32

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS (11 รายการ)

Arginine Capsules	Soy Isoflavones Capsules
Arginine Tablets	Soy Isoflavones Tablets
Curcuminoids	Turmeric
Curcuminoids Capsules	Powdered Turmeric
Curcuminoids Tablets	Powdered Turmeric Extract
Powdered Soy Isoflavones Extract	

USP MONOGRAPHS (24 รายการ)

Alfuzosin Hydrochloride	Mirtazapine Orally Disintegrating Tablets
Bicalutamide Tablets	Pantoprazole Sodium
Bupivacaine Hydrochloride	Pantoprazole Sodium Delayed-Release
Cabergoline	Tablets
Cefdinir	Piperazine Adipate
Cefdinir Capsules	Piperazine Dihydrochloride
Fenofibrate Capsules	Piperazine Phosphate
Flavoxate Hydrochloride	Potassium Bromide Oral Solution,
Flavoxate Hydrochloride Tablets	Veterinary
Formoterol Fumarate	Propofol Injectable Emulsion
Foscarnet Sodium	Sodium Bromide Injection, Veterinary
Granisetron Hydrochloride	Sodium Bromide Oral Solution, Veterinary
Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets	Tamsulosin Hydrochloride

การเปลี่ยนแปลงใน NF 27

- รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement

1. จาก Supplement ฉบับที่ 1 (August 1, 2008) (2 รายการ)

Hydrogenated Polydecene

Propylene Glycol Monocaprylate

2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (December 1, 2008) (7 รายการ)

Dehydroacetic Acid

Propylene Glycol Dicaprylate/Dicaprate

Gamma Cyclodextrin

Pullulan

Hydrophobic Colloidal Silica

Stannous Chloride

Inositol

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน NF 27 ที่ไม่เคยมีใน NF 26 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{NF27}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

3. Monographs ใหม่ใน NF 27 (2 รายการ)

Corn Syrup

Erythorbic Acid

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 33 NF 28 เทียบกับ USP 32 NF 27

- USP 33 NF 28 ตีพิมพ์เมื่อ พฤศจิกายน 2009 แต่มีการเรียกคืน (Recall) เมื่อ วันที่ 8 มกราคม 2010 เนื่องจากมีข้อผิดพลาด (text errors)
- **USP 33 NF 28 Reissue** ตีพิมพ์เมื่อ เมษายน 2010 และเริ่มใช้ (Official) เมื่อ วันที่ 1 ตุลาคม 2010
- Monographs ใหม่ที่มาจาก Supplement
 3. จาก supplement ฉบับที่ 1 (April 1, 2009)

GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

<1195> Significant Change Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients

<1237> Virology Test Methods

DIETARY SUPPLEMENTS (6 รายการ)

Calcium Citrate Tablets	Zinc Citrate
Omega-3 Acid Triglycerides	Zinc Citrate Tablets
Potassium Citrate Tablets	Zinc and Vitamin C Lozenges

USP MONOGRAPHS (29 รายการ)

Anastrozole	Haloperidol Decanoate
Cabergoline Tablets	Ivermectin and Pyrantel Pamoate Tablets
Carvedilol	Lamotrigine
Carvedilol Tablets	Metronidazole Capsules
Chlorhexidine Acetate	Olanzapine
Chlorhexidine Hydrochloride	Orbifloxacin
Cisapride	Orbifloxacin Tablets
Clonazepam Orally Disintegrating Tablets	Orphenadrine Citrate Extended-Release Tablets
Doxycycline Hyclate Delayed-Release Tablets	Pergolide Oral Suspension, Veterinary
Enalapril Injection	Pilocarpine Hydrochloride Tablets
Estradiol Vaginal Inserts	Proguanil Hydrochloride
Fluconazole Injection	Rocuronium Bromide
Fluticasone Propionate Cream	Trandolapril
Fluticasone Propionate Ointment	Travoprost

Travoprost Ophthalmic Solution

4. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (1 ธันวาคม 2009)

GENERAL CHAPTERS (1 รายการ)

<207> Test for 1,6-Anhydro Derivative for Enoxaparin sodium

DIETARY SUPPLEMENTS (6 รายการ)

Glutamic Acid	Purified Guggul Extract
Guggul	Guggul Tablets
Native Guggul Extract	Ground Limestone

USP MONOGRAPHS (29 รายการ)

Azithromycin for Injection	Minocycline Periodontal System
Azithromycin Tablets	Moxifloxacin Hydrochloride
Cloprostenol Sodium	Moxifloxacin Ophthalmic Solution
Cloprostenol Injection	Mupirocin Nasal Ointment
Desmopressin Nasal Spray Solution	Ondansetron Tablets
Ecamsule Solution	Oxaliplatin
Enrofloxacin	Piperacillin and Tazobactam for Injection
Fluconazole Tablets	Risedronate Sodium
Granisetron Hydrochloride Injection	Risedronate Sodium Tablets
Granisetron Hydrochloride Tablets	Tamsulosin Hydrochloride Capsules
Itraconazole	Terconazole
Losartan Potassium Tablets	Tramadol Hydrochloride
Mesna	Tylosin Injection
Midazolam	Valganciclovir Tablets
Midazolam Injection	

- การเปลี่ยนชื่อ Official Titles

รายการต่อไปนี้เริ่มใช้เมื่อ 1 กุมภาพันธ์ 2010 (8 รายการ)

New Title	Former Title
Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, and Calcium Carbonate Tablets
Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, Calcium Carbonate, and Simethicone Tablets
Alumina, Magnesia, and Simethicone Chewable Tablets	Alumina, Magnesia, and Simethicone Tablets
Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone Chewable Tablets	Calcium Carbonate, Magnesia, and Simethicone Tablets
Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate Chewable Tablets	Dihydroxyaluminum Sodium Carbonate Tablets
Magadrate and Simethicone Chewable Tablets	Magadrate and Simethicone Tablets
Phenytoin Chewable Tablets	Phenytoin Tablets
Thiabendazole Chewable Tablets	Thiabendazole Tablets

- รายการใหม่ที่ปรากฏใน USP 33 ที่ไม่เคยมีใน USP 32 และ Supplements (29 รายการ)

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{USP33}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่]

DIETARY SUPPLEMENTS (3รายการ)

N-Acetyltyrosine

Cystine

Grape Seeds Oligomeric Proanthocyanidins

USP MONOGRAPHS (26 รายการ)

Acetaminophen and Tramadol Hydrochloride
Tablets

Diclofenac

Endotoxin Indicator for Depyrogenation

Enoxaparin Sodium

Amiodarone Hydrochloride

Amlodipine Besylate Tablets

Enoxaparin Sodium Injection

Granisetron Hydrochloride Oral Suspension

Ketoprofen Extended-Release Capsules

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets	Sertraline Hydrochloride
Methylene Blue Injection, Veterinary	Sibutramine Hydrochloride
Naratriptan Hydrochloride Oral Suspension	Terbinafine Oral Suspension
Nateglinide	Terbutaline Oral Suspension
Oseltamivir Phosphate	Tigabine Hydrochloride Oral Suspension
Oseltamivir Phosphate Capsules	Topiramate Tablets
Oxaliplatin for Injection	Tramadol Hydrochloride Tablets
Oxcarbazepine	Tranexamic acid
	Zolpidem Tartrate

- รายการที่ถูกตัดออก (มีใน USP32 แต่ไม่มีใน USP33) (4 รายการ)

USP MONOGRAPHS (4 รายการ)

Diethylstilbestrol Diphosphate
 Diethylstilbestrol Diphosphate Injection
 Eucatropine Hydrochloride
 Eucatropine Hydrochloride Ophthalmic Solution

การเปลี่ยนแปลงใน NF 28

- รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement

1. จาก Supplement ฉบับที่ 1 (August 1, 2009) (2 รายการ)

Hydrogenated Coconut Oil	Hydrogenated Palm Oil
--------------------------	-----------------------

2. จาก Supplement ฉบับที่ 2 (December 1, 2009) (5 รายการ)

Behenyl Polyoxylglycerides	Palm Oil
Silicified Microcrystalline Cellulose	Trehalose
Ethyl Maltol	

- การทบทวนแก้ไขที่ปรากฏใน NF 28 ที่ไม่เคยมีใน NF 27 และ Supplements

[NOTE—ตรงที่แก้ไขจะมีเครื่องหมาย “▲_{NF28}” ทั้งนี้รวมถึง monograph ใหม่

4. Monographs ใหม่ใน NF 28 (9 รายการ)

Calcium Propionate

Enzymatically-Hydrolyzed Carboxymethylcellulose Sodium

Carmellose

Desoxycholic Acid

Polyoxyl 15 Hydroxystearate

Polyvinyl Acetate

Polyvinyl Acetate Dispersion

Pea Starch

Rice Starch

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน USP 34 NF 29 เทียบกับ USP 33 NF 28

- เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2011
- USP 34 NF 29
 - มี monographs > 4500 รายการ
 - มี General Tests and Assays (General Chapters หมายเลขไม่เกิน 1000) และ General Information Chapters (หมายเลขกว่า 1000 ขึ้นไป) มากกว่า 230 รายการ

การเปลี่ยนแปลงใน USP 34

2. รายการ monograph ที่เพิ่มใหม่จาก Supplement

1.1 มาจาก Supplement ฉบับที่ 1 (October 1, 2010)

GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

<1024> Bovine Serum

<1066> Physical Environments That Promote Safe Medication Use

DIETARY SUPPLEMENTS (1 รายการ)

Vitamin A Oral Liquid Preparation

USP MONOGRAPHS (29 รายการ)

Articaine Hydrochloride	Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic
Atorvastatin Calcium	Solution
Carmustine	Oxaliplatin Injection
Carmustine for Injection	Pentamidine Isethionate
Cetirizine Hydrochloride	Salmeterol Xinafoate
Cetirizine Hydrochloride Oral Solution	Telmisartan
Epirubicin Hydrochloride	Telmisartan Tablets
Irinotecan Hydrochloride	Ticlopidine Hydrochloride
Lamivudine and Zidovudine Tablets	Ticlopidine Hydrochloride Tablets
Levetiracetam	Tranlycypromine Sulfate
Misoprostol	Tranlycypromine Tablets
Nateglinide Tablets	Valacyclovir Hydrochloride
Olanzapine Tablets	Zinc Gluconate Tablets
Olopatadine Hydrochloride	Ziprasidone Hydrochloride

Zolpidem Tartrate Extended-Release Tablets

Zonisamide

1.2 USP Supplement ฉบับที่ 2 (February 1, 2011)

GENERAL CHAPTERS (5 วรรค)

〈92〉 Growth Factors and Cytokines Used in Cell Therapy Manufacturing	〈1059〉 Excipient Performance
〈228〉 Ethylene Oxide and Dioxane	〈1235〉 Vaccines for Human Use-General Considerations
〈670〉 Auxiliary Packaging Components	

DIETARY SUPPLEMENTS (9 วรรค)

Andrographis	Powdered Ashwagandha Root Extract
Powdered Andrographis	Boswellia Serrata
Powdered Andrographis Extract	Boswellia Serrata Extract
Ashwagandha Root	Vinpocetine
Powdered Ashwagandha Root	

USP MONOGRAPHS (18 วรรค)

Balsalazide Disodium	Ractopamine Hydrochloride Suspension
Clenbuterol Hydrochloride	Ramipril Capsules
Docetaxel	Ribavirin Tablets
Dofetilide	Riluzole
Fentanyl	Riluzole Tablets
Mycophenolate Mofetil Capsules	Risperidone Oral Solution
Mycophenolate Mofetil Tablets	Sumatriptan Tablets
Omega-3 Acids Ethyl Esters	Sterile Vancomycin Hydrochloride
Pantoprazole Oral Suspension	Zolpidem Tartrate Tablets

2. รายการใหม่ ที่มีใน USP 34 และไม่มีใน USP 33 reissue และ Supplements

GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

- 〈90〉 Fetal Bovine Serum Quality Attributes and Functionality Tests
 〈1788〉 Particulate Matter Determination in Parenteral and Ophthalmic Products

USP MONOGRAPHS (22 รายการ)

Balsalazide Disodium Capsules	Mycophenolate Mofeti I for Oral Suspension
Cetirizine Hydrochloride and Pseudoephedrine	Pioglitazone Hydrochloride
Hydrochloride Extended-Release Tablets	Pioglitazone Tablets
Chlorhexidine Acetate Topical Solution	Rivastigmine Tartrate
Chlorhexidine Gluconate Topical Solution	Rivastigmine Tartrate Capsules
Donepezil Hydrochloride	Ropinirole Hydrochloride
Halobetasol Propionate	Sertraline Tablets
Hydromorphone Hydrochloride Oral Solution	Sodium Fluoride Gel
Lamotrigine Tablets	Terbinafine Tablets
Levetiracetam Tablets	Venlafaxine Hydrochloride
Levofloxacin	Venlafaxine Tablets
Mycophenolate Mofetil for Injection	

3. รายการที่ตัดออก (มีใน USP 33 reissue แต่ไม่มีใน USP 34)

GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

- 〈331〉 Amphetamine Assay 〈1075〉 Good Compounding Practices

USP MONOGRAPHS (2 รายการ)

Norethindrel	Sterile Vancomycin Hydrochloride
--------------	----------------------------------

4. รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ทั้งหมด 155 รายการ การเปลี่ยนแปลงมี 4 แบบ ได้แก่

แบบที่ 1 มีการแก้ไขข้อความบางส่วน (Change)

หัวข้อที่ไม่มีวงเล็บต่อท้ายแสดงว่ามีการเปลี่ยนแปลงข้อความภายใต้หัวข้อนั้น

แบบที่ 2 มีการเพิ่มข้อความใหม่ (Add)

หัวข้อที่มีข้อความที่เพิ่มใหม่จะมี (add) ต่อท้าย

แบบที่ 3 ข้อความที่ปรากฏนั้น ไม่ใช่แล้ว (Delete)

ข้อความที่ยกเลิกการใช้จะมี (delete) ต่อท้าย

แบบที่ 4 เป็นรายการใหม่ (New)

รายการที่มีใหม่ใน USP 34 จะมี (new) ต่อท้าย

หมายเหตุ - หมายเลขที่อยู่ท้ายหัวข้อในแต่ละรายการข้างล่างนี้ คือเลขหน้า

General Notices and Requirements (5 รายการ)

2. Official Status and Legal Recognition to Standards
3. Conformance
4. Monographs and General Chapters
5. Monograph Components
7. Test Results

General Chapters (55 รายการ)

General Tests and Assays (8 รายการ)

General Requirements for Tests and Assays

〈1〉 Injections, 33

Packaging

〈11〉 USP Reference Standards, 38

Other Tests and Assays

〈521〉 Sulfonamides (**deleted**), 184

〈561〉 Articles of Botanical Origin, 193

Sampling

Test for Aflatoxins

General Method for Pesticide Residues Analysis

Test for Pesticides

Physical Tests and Determinations

〈621〉 Chromatography, 243

〈727〉 Capillary Electrophoresis (**deleted**), 292

〈795〉 Pharmaceutical Compounding-Nonsterile Preparations, 330

General Information (6 รายการ)

〈1053〉 Biotechnology-Derived Articles-Capillary Electrophoresis, 530

Title

〈1066〉 Physical Environments That Promote Safe Medication Use, 570

〈1070〉 Emergency Medical Services Vehicles and Ambulances-Storage of Preparations

(**deleted**), 575

〈1163〉 Quality Assurance In Pharmaceutical Compounding, 717

〈1230〉 Water for Health Applications, 786

Title

General Purification Considerations

Microbial Considerations

〈1788〉 Particulate Matter Determination in Parenteral and Ophthalmic Products (**new**), 843

Dietary Supplements (2 ໓໓໓໓໓)

〈2030〉 Supplemental Information for Articles of Botanical Origin, 864

Protocol Contents

Supplemental Information and General Guidance

Protocols

〈2040〉 Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements, 871

Dissolution

Reagents, Indicators, and Solutions (14 ໓໓໓໓໓)

Reagent Specifications

Alpha-Chymotrypsin (**new**), 897

Ammonium Bicarbonate (**new**), 899

2-Chloroethanol (**new**), 911

Glycolic Acid, 923

Hydrobromic Acid (**new**), 925

Lead Acetate Cotton (**new**), 928

Metanil Yellow (**new**), 929

(R)-(+)-alpha-Methylbenzyl Isocyanate (**new**), 931

Nonoxynol-9 (**new**), 934

Potassium Arsenate Monobasic (**new**), 940

Sodium 1-Pentanesulfonate, 950

Sodium 1-Pentanesulfonate, Anhydrous (**new**), 950

Zinc, Activated (**new**), 961

Test and Indicator Papers

Mercuric Bromide Test Paper, 963

Reference Tables (25 ໓໓໓໓໓)

Container Specifications for Capsules and Tablets

Balsalazide Disodium Capsules, 986

Cetirizine Hydrochloride and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets, Extended-Release, 986

Lamotrigine Tablets, 989

Levetiracetam Tablets, 989

Paramethasone Acetate Tablets, 991

Pioglitazone Tablets, 991

Rivastigmine Tartrate Capsules, 992

Sertraline Tablets, 992

Terbinafine Tablets, 992

Venlafaxine Tablets, 993

Description and Relative Solubility of USP and NF Articles

Aluminum Oxide, 995

Cefoperazone Sodium, 1003

Donepezil Hydrochloride, 1011

Doxycycline, 1011

Ferric Sulfate, 1014
 Halobetasol Propionate, 1017
 Levofloxacin, 1022
 Partially-Neutralized Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer, 1024
 Paramethasone Acetate, 1030
 Pioglitazone Hydrochloride, 1033
 Pravastatin Sodium, 1036
 Rivastigmine Tartrate, 1039
 Rizatriptan Benzoate, 1039
 Ropinirole Hydrochloride, 1039
 Venlafaxine Hydrochloride, 1048

Monographs (Dietary Supplements) (20 รายการ)

Arginine Capsules, 1075

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements (subsection Analysis)

Arginine Tablets, 1076

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements (subsection Analysis)

Black Cohosh Tablets, 1087

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Calcium with Vitamin D Tablets, 1094

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements (subsection Tolerances)

Cat's Claw Capsules, 1101

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Cat's Claw Tablets, 1102

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Fish Oil Containing Omega-3 Acids Capsules, 1136

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Ginger Capsules, 1146

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

American Ginseng Capsules, 1157

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

American Ginseng Tablets, 1160

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Asian Ginseng Tablets, 1163

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Alpha Lipoic Acid Capsules, 1187

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Alpha Lipoic Acid Tablets, 1188

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Pygeum Capsules, 1224

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Saw Palmetto Capsules, 1232

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements (added)

Rupture (deleted)

Soy Isoflavones Capsules, 1237

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Soy Isoflavones Tablets, 1239

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Valerian Tablets, 1247

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Oil-Soluble Vitamins Capsules, 1251

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Oil-Soluble Vitamins Tablets, 1257

PERFORMANCE TESTS

Disintegration and Dissolution of Dietary Supplements

Monographs (USP 34) (75 รายการ)

Amifostine, 1843

ASSAY

Procedure (subsections Buffer, Mobile phase, Standard solution, Chromatographic system, and System suitability)

IMPURITIES

Organic Impurities

Amifostine for Injection, 1844

ASSAY

Procedure (subsections Buffer, Mobile phase, Standard solution, Sample solution, Chromatographic system, and System suitability)

IMPURITIES

Organic Impurities

Amoxicillin, 1882

ASSAY

Procedure (subsections Mobile phase and System suitability)

IMPURITIES

Organic Impurities (added)

SPECIFIC TESTS

Sterility Tests

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Amphetamine Sulfate, 1889

DEFINITION

ASSAY

Procedure (subsection Acceptance criteria)

IMPURITIES

Organic Impurities

Azithromycin, 1965

ASSAY

Procedure (subsections System suitability stock solution System suitability solution, and Acceptance criteria)

IMPURITIES

Organic impurities

ADDITIONAL REQUIREMENTS

*USP Reference Standards*Balsalazide Disodium Capsules (**new**), 1988

Buspirone Hydrochloride, 2096

IDENTIFICATION

Test C (added)

ASSAY

Procedure (subsections Buffer, Mobile phase, Internal standard solution, and Sample solution)

OTHER COMPONENTS

Content of Chloride (deleted)

Cabergoline, 2112

IMPURITIES

Inorganic Impurities (added)

Capreomycin Sulfate, 2149

IDENTIFICATION

Test B (added)

SPECIFIC TESTS

Capreomycin 1 Content (subsections Solution A, Mobile phase, Chromatographic system, System suitability, and Analysis)

Capreomycin for Injection, 2150

IDENTIFICATION

Test A (added)

Test B (added)

SPECIFIC TESTS

Capreomycin I Content (subsections *Solution A*, *Mobile phase*, *Chromatographic system*, *System suitability*, and *Analysis*)

Other Requirements

Cetirizine Hydrochloride and Pseudoephedrine Hydrochloride Extended-Release Tablets (**new**), 2272

Chlorhexidine Acetate, 2293

IDENTIFICATION

Infrared Absorption

Test B (deleted)

Test C (deleted)

ASSAY

Procedure (subsections *Mobile phase*, *Standard solution*, *System suitability solution*, *Sample solution*, and *System suitability*)

IMPURITIES

Organic Impurities (subsections *Solution A* and *Solution B*, *Diluent*, *Sample solution*, *Standard solution A* and *Standard solution B*)

Chlorhexidine Acetate Topical Solution (**new**), 2295

Chlorhexidine Gluconate Solution, 2297

IDENTIFICATION

Test B (deleted)

Test C (deleted)

Test D

ASSAY

Procedure (subsections *System suitability solution*, *Standard solution*, *Sample solution*, and *System suitability*)

IMPURITIES

Organic Impurities (subsection *Procedure 2*)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Chlorhexidine Gluconate Topical Solution (**new**), 2298

Chlorhexidine Hydrochloride, 2299

IDENTIFICATION

Test A (deleted)

Test B (deleted)

Test C

Test D

ASSAY

Procedure (subsection *Sample solution*)

IMPURITIES

Organic Impurities

Clotrimazole, 2408

IDENTIFICATION

Test B

ASSAY

IMPURITIES

*Procedure 2 (subsections Buffer, Mobile phase, System suitability solution,**Chromatographic system, Standard solution, and Sample solution)*

Clotrimazole Cream, 2409

IDENTIFICATION

ASSAY

Dactinomycin for Injection, 2469

DEFINITION

IDENTIFICATION

Test B

Deferoxamine Mesylate, 2478

DEFINITION

IDENTIFICATION

*Procedure (deleted)**Test A (added)**Test B (added)*

ASSAY

IMPURITIES

Organic Impurities (added)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Desflurane, 2488

DEFINITION

IDENTIFICATION

ASSAY

IMPURITIES

*Inorganic Impurities (subsections Limit of nonvolatile residue and Limit of fluoride)**Organic Impurities*

SPECIFIC TESTS

Acidity or Alkalinity (added)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

*Packaging and Storage**USP Reference Standards*

Diltiazem Hydrochloride Tablets, 2586

PERFORMANCE TESTS

*Dissolution (subsection Detector)*Donepezil Hydrochloride (**new**), 2627

Estradiol Vaginal Inserts, 2746

IDENTIFICATION

Test A

ASSAY

Procedure (subsections Estrone standard stock solution, System suitability solution, Standard solution, and Sample solution)

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsections Medium, Standard solutions, Chromatographic system, and Analysis)

IMPURITIES

Organic Impurities

Ethambutol Hydrochloride, 2767

SPECIFIC TESTS

Limit of Total Stereoisomers (added)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Flavoxate Hydrochloride, 2834

IMPURITIES

Organic Impurities

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Gadodiamide Injection, 2936

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Galantamine Hydrobromide, 2945

IMPURITIES

Organic Impurities

SPECIFIC TESTS

*Enantiomeric Purity (added)**Optical Rotation (added)*

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Labeling (added)

Glyburide and Metformin Hydrochloride Tablets, 2984

PERFORMANCE TESTS

*Dissolution*Halobetasol Propionate (**new**), 3026Hydromorphone Hydrochloride Oral Solution (**new**), 3077

Iodixanol Injection, 3159

IDENTIFICATION

*Test A (deleted)**Test B*

IMPURITIES

*Inorganic Impurities (deleted)**Organic Impurities*

SPECIFIC TESTS

Limit of Free Iodide (subsections Analysis and Acceptance criteria)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Packaging and storage

USP Reference Standards

Iohexol Injection, 3165

IDENTIFICATION

IMPURITIES

Inorganic Impurities (deleted)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Packaging and storage

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets, 3188

IDENTIFICATION

Test A (added)

Test B

ASSAY

IMPURITIES

Organic Impurities (added)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Lamotrigine Tablets (**new**), 3264

Letrozole, 3274

ASSAY

Procedure (subsections Standard solution and Sample solution)

IMPURITIES

Organic Impurities

Letrozole Tablets, 3275

ASSAY

Procedure (subsections Standard stock solution, Standard solution, Sample solution, and System suitability)

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsections Apparatus 2, Standard solution Sample solution and Analysis)

Uniformity of Dosage Units

IMPURITIES

Organic Impurities

Levetiracetam Tablets (**new**), 3287

Levocabastine Hydrochloride, 3290

IMPURITIES

Organic Impurities

Levofloxacin (**new**), 3296

Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets, 3299

IDENTIFICATION

Test A

ASSAY

Procedure (subsections Standard solution and System suitability)

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsection Standard solution)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Lithium Carbonate Tablets, 3325

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsections Surfactant solution and Sample solution)

Methylphenidate Hydrochloride, 3490

DEFINITION

IDENTIFICATION

Test B

ASSAY

IMPURITIES

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Labeling

Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets, 3493

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsection Test 2)

Mycophenolate Mofetil for Injection (**new**), 3578

Mycophenolate Mofetil for Oral Suspension (**new**), 3579

Nifedipine Extended-Release Tablets, 3659

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsection Test 7)

Diluted Nitroglycerin, 3671

IMPURITIES

Organic Impurities

Ondansetron Tablets, 3727

PERFORMANCE TESTS

Dissolution (subsection Test 5)

Oseltamivir Phosphate, 3738

IMPURITIES

Organic Impurities (subsections Procedure 1 and Procedure 2)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Oxaliplatin, 3743

IMPURITIES

Inorganic Impurities (subsections Limit of Sulfur and Content of Platinum)

Organic Impurities

SPECIFIC TESTS

Loss on Drying

Oxybutynin Chloride Extended-Release Tablets, 3768

PERFORMANCE TESTS

*Dissolution (subsections Test 3 and Test 4)*Paramethasone Acetate (**deleted**), 3820Paramethasone Acetate Tablets (**deleted**), 3821

Pilocarpine Hydrochloride, 3926

DEFINITION

ASSAY

IMPURITIES

Organic Impurities (subsection Procedure 1)

SPECIFIC TESTS

Melting Range or Temperature (deleted)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Packaging and Storage

Pioglitazone Hydrochloride (**new**), 3933Pioglitazone Tablets (**new**), 3934

Propafenone Hydrochloride, 4041

SPECIFIC TESTS

Limit of Methanol and Acetone (deleted)

Quinidine Sulfate Oral Suspension, 4104

ASSAY

*Procedure (subsection Analysis)*Rivastigmine Tartrate (**new**), 4176Rivastigmine Tartrate Capsules (**new**), 4178Ropinirole Hydrochloride (**new**), 4181

Ropivacaine Hydrochloride, 4182

IMPURITIES

Organic Impurities (subsection Procedure 3)

SPECIFIC TESTS

*Optical Rotation (deleted)*Sertraline Tablets (**new**), 4219

Sevoflurane, 4220

IMPURITIES

*Inorganic Impurities**Organic Impurities (subsection Procedure 2)*

Simethicone Emulsion, 4226

IDENTIFICATION

Sodium Fluoride Gel (**new**), 4246

Spironolactone, 4267

SPECIFIC TESTS

Melting Range or Temperature (deleted)

Sulfasalazine, 4309

IDENTIFICATION

Test B (subsections Standard solution and Sample solution)

Sulfasalazine Tablets, 4310

IDENTIFICATION

Procedure (subsections Standard solution and Sample solution)

Terbinafine Hydrochloride, 4362

DEFINITION

ASSAY

IMPURITIES

Organic Impurities

Terbinafine Tablets (**new**), 4364

Venlafaxine Hydrochloride (**new**), 4572

Venlafaxine Tablets (**new**), 4573

Water for Hemodialysis, 4596

DEFINITION

SPECIFIC TESTS

*Oxidizable Substances (**deleted**)*

Microbial Enumeration Tests and Tests for Specified Microorganisms

Bacterial Endotoxins Test

Water for Injection, 4596

DEFINITION

SPECIFIC TESTS

Bacterial Endotoxins Test

Water Conductivity

ADDITIONAL REQUIREMENTS

*Packaging and storage (**added**)*

*Labeling (**added**)*

การเปลี่ยนแปลงใน NF 29

1. รายการที่เพิ่มใหม่ ที่มาจาก Supplement

1.1 จาก Supplement ฉบับที่ 1 (October 1, 2010) (5 รายการ)

Egg Phospholipids

Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft

Copolymer

Alpha-Lactalbumin

Sucrose Palmitate

Sucrose Stearate

1.2 มาจาก Supplement ฉบับที่ 2 (February 1, 2011) (5 รายการ)

Lactobionic Acid

Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer

Methacrylic Acid and Methyl Methacrylate Copolymer

Methyl pyrrolidone

Hydrogenated Polydextrose

2. รายการใหม่ ที่มีใน NF 29 และไม่มีใน NF 28 reissue (3 รายการ)

Aluminum Oxide

L-Glutamic Acid, Hydrochloride

Partially-Neutralized Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer

3. รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข (Annotated list) ทั้งหมด 19 รายการ มี 4 แบบ ได้แก่

แบบที่ 1 มีการแก้ไขข้อความบางส่วน (Change)

หัวข้อที่ไม่มีวงเล็บต่อท้ายแสดงว่ามีการเปลี่ยนแปลงข้อความภายใต้หัวข้อนั้น

แบบที่ 2 มีการเพิ่มข้อความใหม่ (Add)

หัวข้อที่มีข้อความที่เพิ่มใหม่จะมี (add) ต่อท้าย

แบบที่ 3 ข้อความที่ปรากฏนั้น ไม่ใช่แล้ว (Delete)

ข้อความที่ยกเลิกการใช้จะมี (delete) ต่อท้าย

แบบที่ 4 เป็นรายการใหม่ (New)

รายการที่มีใหม่ใน NF29 จะมี (new) ต่อท้าย

หมายเหตุ - หมายเลขที่อยู่ท้ายหัวข้อในแต่ละรายการข้างล่างนี้ คือเลขหน้า

Excipients (8 รายการ)

Buffering Agent

Alpha-Lactalbumin, 1416

Bulking Agent for Freeze-Drying

Alpha-Lactalbumin, 1416

Coating Agent

Alpha-Lactalbumin, 1416

Partially-Neutralized Methacrylate Acid and Ethyl Acrylate Copolymer, 1416

Coloring Agent (**new**)

Aluminum Oxide, 1416

Complexing Agent

Alpha-Lactalbumin, 1416
 Emulsifying and/or Solubilizing Agent
 Alpha-Lactalbumin, 1416
 Film-Forming Agent
 Partially-Neutralized Methacrylate Acid and Ethyl Acrylate Copolymer, 141 7

Monograph (NF 29) (11 รายการ)

Acetyltributyl Citrate, 1424

ASSAY

Procedure (subsections *Sample solution and Chromatographic system*)

SPECIFIC TESTS

Acidity (subsections *Neutralized isopropyl alcohol, Sample solution, Analysis, and Acceptance criteria*)

Aluminum Oxide (**new**), 1434

Benzalkonium Chloride, 1446

IDENTIFICATION

Test D (**added**)

ASSAY

Ratio of Alkyl Components (subsections *Chromatographic system, System suitability, Suitability requirements, and Analysis*)

Total Alkylbenzyltrimethylammonium Chlorides (subsections *Sample solution and Analysis*)

IMPURITIES

Organic Impurities, Procedure 1 (subsections *Analysis and Acceptance criteria*); *Procedure 2* (**added**)

SPECIFIC TESTS

Acidity or Alkalinity (**added**)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Benzalkonium Chloride Solution, 1449

DEFINITION

IDENTIFICATION

Test A

Test D (**added**)

ASSAY

Ratio of Alkyl Components (subsections *Standard solution, chromatographic system, System suitability, Suitability requirements, and Analysis*)

Total Alkylbenzyltrimethylammonium Chlorides (subsections *Sample solution and Analysis*)

OTHER COMPONENTS

Alcohol Content (**added**)

IMPURITIES

Organic Impurities, Procedure 1 and Procedure 2 (**added**)

SPECIFIC TESTS

Acidity or Alkalinity **(added)**

Alcohol Determination **(deleted)**

Limit of Foreign Amines **(deleted)**

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Labeling **(added)**

USP Reference Standards

Butylated Hydroxyanisole, 1456

IDENTIFICATION

Test A

Test B **(added)**

ASSAY

Procedure

L-Glutamic Acid, Hydrochloride **(new)** 1535

Maltitol Solution, 1575

IDENTIFICATION

Test C **(added)**

ADDITIONAL REQUIREMENTS

USP Reference Standards

Partially-Neutralized Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer **(new)**, 1583

Polyethylene Oxide, 1623

CHEMICAL INFORMATION **(added)**

DEFINITION

IDENTIFICATION

Test B

ADDITIONAL REQUIREMENTS

Labeling

Polyoxyl Stearyl Ether, 1633

CHEMICAL INFORMATION

IDENTIFICATION

Test C **(added)**

IMPURITIES

Organic Impurities, Procedure

ADDITIONAL INFORMATION

USP Reference Standards

Triethyl Citrate, 1704

ASSAY

Procedure (subsection *Chromatographic system*)

SPECIFIC TESTS

Acidity

ภาคผนวก 2

การเปลี่ยนแปลงของตารางยา BP เทียบกับฉบับก่อนหน้า

	หน้า
A: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP 2005 เทียบกับ BP2004	1
B: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP 2007 เทียบกับ BP2005	6
C: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2008 เทียบกับ BP2007	14
D: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2009 เทียบกับ BP2008	21
E: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2010 เทียบกับ BP2009	26
F: สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2011 เทียบกับ BP2010	33

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP 2005 เทียบกับ BP2004

- เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2005
- มีมากกว่า 3000 monographs
- ประกอบด้วย 6 volumes ดังนี้

Volumes I and II Medicinal Substances

Volume III Formulated Preparations, Blood-related Products, Immunological Products,
Radiopharmaceutical Preparations, Surgical Materials and Homoeopathic
Preparations

Volume IV Appendices, Infrared Reference Spectra, Supplementary Chapters and Index

Volume V British Pharmacopoeia (Veterinary) 2005

Volume VI CD-ROM version of the BP 2005 and BP (Vet) 2005, incorporating *British
Approved Names 2002* and supplements

● **Additions**

Monograph ใหม่ใน BP 2005 มีทั้งหมด 59 รายการ เป็น national origin 10 รายการ มาจาก EP 5.1 และ EP 5.2 49 รายการ ดังนี้

Medicinal and Pharmaceutical Substances (40 รายการ)

Acarbose*	Felypressin*
Atracurium Besilate*	Fludarabine Phosphate*
Beclometasone Dipropionate Monohydrate*	Glutathione*
Siam Benzoin*	Granisetron Hydrochloride*
Betahistine Dihydrochloride*	Honey*
Refined Borage Oil*	Ivy Leaf*
Buckwheat Herb*	Melilot*
Calcium Acetate*	Methanol*
Anhydrous Calcium Lactate*	Methyl Nicotinate*
Calcium Lactate Monohydrate*	Methylrosanilinium Chloride*
Carboprost Trometamol*	Mycophenolate Mofetil*
Narrow-leaved Coneflower Root*	Naltrexone Hydrochloride*
Pale Coneflower Root*	Nettle Leaf*
Didanosine*	Oxycodone Hydrochloride*
Ethyl Hydroxybenzoate Sodium*	Pentazocine Lactate*
Refined Evening Primrose Oil*	Pimobendan*

Propafenone Hydrochloride*

Anhydrous Torasemide*

Repaglinide*

Tetryzoline Hydrochloride*

Salmeterol Xinafoate*

Trospium Chloride*

Stavudine*

White Horehound*

* มาจาก European Pharmacopoeia

Formulated Preparations: General Monographs (1 รายการ)

Monoclonal Antibodies for Human Use*

Formulated Preparations: Specific Monographs (11 รายการ)

Amikacin Injection

Enalapril Tablets

Arnica Tincture*

Isosorbide Dinitrate Injection

Beclometasone Powder for Inhalation

Meloxicam Tablets

Co-amoxiclav Injection

Nizatidine Intravenous Infusion

Dexamethasone and Neomycin Ear Spray

Tramadol Capsules

Diethylcarbamazine Tablets

Immunological Products (1 รายการ)

Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed)*

Radiopharmaceutical Preparations (1 รายการ)

Sodium Iodide (¹³¹I) Capsules for Therapeutic Use*

Homoeopathic Preparations (5 รายการ)

Barium Chloride Dihydrate for Homoeopathic Preparations*

Calcium Iodide Tetrahydrate for Homoeopathic Preparations*

Copper Acetate Monohydrate for Homoeopathic Preparations*

Hedera Helix for Homoeopathic Preparations*

Hyoscyamus for Homoeopathic Preparations*

- **Omission (Monographs ที่ไม่อยู่ใน BP 2005 แต่อยู่ใน BP2004) (3 รายการ)**

Medicinal and Pharmaceutical Substances (1 รายการ)

Carbenicillin Sodium

Formulated Preparations: Specific Monographs (2 รายการ)

Dinoprost Injection

Neomycin Oral Solution

● **Revisions (การเปลี่ยนแปลงทางเทคนิค ที่มีใน BP 2005) (38 รายการ)**

แสดงเฉพาะรายการที่มีการแก้ไขใน national monograph ไม่รวม monograph ของ European Pharmacopoeia. (ตัวเอียงในคอลัมน์ขวามือคือส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (2 รายการ)

Flucloxacillin Magnesium	<i>Iodine-absorbing substances, Related substances</i>
Flupentixol Decanoate	<i>Definition</i>

Formulated Preparations: Specific Monographs (36 รายการ)

Amiodarone Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Amoxicillin Capsules	<i>Related substances</i>
Amoxicillin Injection	<i>Degradation products, Related substances</i>
Ampicillin Capsules	<i>Related substances</i>
Ampicillin Injection	<i>Iodine-absorbing substances, Related substances</i>
Betaxolol Eye Drops, Suspension	<i>Bound betaxolol</i>
Cefradine Oral Suspension	<i>Related substances</i>
Ciprofloxacin Intravenous Infusion	<i>Related substances; Assay</i>
Ciprofloxacin Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Clindamycin Capsules	<i>Related substances; Assay</i>
Clomipramine Capsules	<i>Content of clomipramine hydrochloride; Identification; Related substances; Assay</i>
Clotrimazole Cream	<i>Identification test A</i>
Clotrimazole Pessaries	<i>Identification test A</i>
Co-amoxiclav Tablets	<i>Definition; Labelling</i>
Co-fluampicil Capsules	<i>Labelling</i>
Co-fluampicil Oral Suspension	<i>Labelling</i>
Dexamethasone Tablets	<i>Related substances</i>
Diazepam Oral Solution	<i>Acidity</i>
Econazole Cream	<i>Identification test A</i>
Econazole Pessaries	<i>Identification test A; Related substances</i>
Erythromycin Tablets	<i>Identification test A; Related substances</i>
Famotidine Tablets	<i>Related substances</i>
Ferrous Fumarate and Folic Acid Tablets	<i>Uniformity of content; Assay</i>
Flucloxacillin Capsules	<i>Related substances</i>

Flucloxacillin Injection	<i>Iodine-absorbing substances</i> and <i>Related substances</i>
Gentamicin Injection	<i>Composition of gentamicin sulphate</i>
Ketamine Injection	<i>Assay</i>
Levonorgestrel and Ethinylestradiol Tablets	<i>Definition; Uniformity of content</i>
Methotrexate Injection	<i>Related substances; Assay</i>
Methotrexate Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Nitrazepam Tablets	<i>Uniformity of content; Assay</i>
Piroxicam Capsules	<i>Dissolution</i>
Salbutamol Injection	<i>Related substances; Salbutamol ketone</i>
Salbutamol Nebuliser Solution	<i>Related substances; Salbutamol ketone</i>
Salbutamol Pressurised Inhalation	<i>Related substances; Salbutamol ketone</i>
Sodium Picosulphate Oral Powder	<i>Assay for anhydrous citric acid</i>
Sulpiride Tablets	<i>Related substances test B</i>

● **Changes in Title** (การเปลี่ยนแปลงชื่อเรียก) (3 รายการ)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (3 รายการ)

ชื่อใน BP 2004	ชื่อใน BP 2005
Beclometasone Dipropionate	Anhydrous Beclometasone Dipropionate
Prepared Belladonna Herb	Prepared Belladonna
Diethylene Glycol Monopalmitostearate	Diethylene Glycol Palmitostearate

● **Vaccine Abbreviations**

บททวนอักษรย่อของ vaccine จำนวน 24 monographs และอักษรย่อใหม่ 5 monographs.

● **Editorial Changes**

ใน edition ใหม่จะพยายามเลี่ยงการอ้างอิงคุณสมบัติด้าน organoleptic properties ใน monographs for medicinal substances and formulated preparations

การอ้างอิง British Standards ใน BP monographs มีการปรับให้ทันสมัยตามความเหมาะสม

และสำหรับ sintered glassware อ้างอิง International Organization for Standardization (ISO) specifications แทน British Standards

เปลี่ยนชื่อหัวข้อ Blood Products ใน Volume III เป็น Blood-related Products เพื่อรวมถึงพวก biotechnologically produced materials.

เพิ่มหัวข้อใหม่สำหรับ Homoeopathic Preparations ใน Volume III

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP 2007 เทียบกับ BP2005

- **ไม่มี BP 2006**
- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2007
- มีประมาณ 3100 monographs (national origin และ EP 5)

Volumes I and II Medicinal Substances

Volume III Formulated Preparations, Blood-related Products, Immunological Products,
Radiopharmaceutical Preparations, Surgical Materials and
Homoeopathic Preparations

Volume IV Infrared Reference Spectra, Appendices, Supplementary Chapters and Index

Volume V British Pharmacopoeia (Veterinary) 2007

Volume VI CD-ROM version of the BP 2007 and BP (Vet) 2007, incorporating *British
Approved Names 2007*

- **Revisions**

- **Prolonged-release Preparations**

- TITLES ใช้คำ 'Slow' แทน 'Prolonged-release' ตาม European guidelines.

- **Gastro-resistant Preparations**

- TITLES ใช้คำ 'Gastro-resistant' แทน 'Enteric-coated'

- **General Monographs**

General Monographs สำหรับ dosage forms จัดอยู่ด้วยกันที่ส่วนต้นของ Volume III. ตามด้วย monographs ของแต่ละตำรับเรียงตามตัวอักษร

CAPSULES; TABLETS หัวข้อ Disintegration ของ General Monographs for Capsules and Tablets of the British Pharmacopoeia มีการปรับปรุงให้เป็นตาม BP requirements for formulated preparations ที่เคยมีอยู่ใน Appendix XII A.

- **Infrared Reference Spectra**

มีใหม่ 5 spectra

- **Appendices**

- มี appendix ใหม่เกี่ยวกับสมุนไพร ได้แก่ Appendix XI R ใช้ในการทดสอบ Test for Aristolochic Acids I and II in Herbal Drugs.
 - Aristolochic acids ,ใน aristolochia plant species และเป็นที่รู้กันดีว่าเป็นพิษต่อไต (nephrotoxic) และเป็นสารก่อมะเร็ง

- มีการทบทวน Appendix XII A (Disintegration Test for Tablets and Capsules) เพื่อให้เป็นไปตาม requirements ของ the European Pharmacopoeia
- Appendix XII B ซึ่งมาจาก European Pharmacopoeia General Monograph for Tablets ได้เปลี่ยนชื่อเป็น 'Disintegration Test for Gastro-resistant Tablets' ให้สอดคล้องกับ Ph Eur General Monograph for Tablets. และสอดคล้องกับการใช้คำ 'Gastro-resistant' ใน titles of monographs และ Appendix นี้มีการ update ให้สอดคล้องกับ Ph Eur General Monograph for Tablets.
- Appendix XII D (Dissolution Test for Tablets and Capsules) มีการปรับปรุงเพื่อแยกให้ชัดเจนว่าเป็น requirements of the European Pharmacopoeia หรือเป็น additional requirements ที่ใช้กับ monographs of the British Pharmacopoeia.
- มีการปรับปรุง Appendix XVII F. ให้ใช้ชื่อว่า Measurement of Consistency and Texture Analysis และแบ่งเป็น 2 หัวข้อต่อเนื่องกัน ได้แก่ หัวข้อที่ 1 Appendix XVII F1, เป็น Measurement of Consistency by Penetrometry (Ph Eur method 2.9.9) และหัวข้อที่ 2, Appendix XVII F2, เป็น a new BP method to determine the Texture Analysis of Semi-solids or Gels. หัวข้อหลังนี้ใช้กับ monograph for Alginate Raft-forming Oral Suspension.
- มี Appendices ใหม่ 6 เรื่องทำขึ้นมาเพื่อรวมวิธีจาก European Pharmacopoeia. ได้แก่ Appendix XII O: Dissolution Test for Lipophilic Solid Dosage Forms (2.9.42), Appendix XII P: Intrinsic Dissolution (2.9.29), Appendix XIV J17: Test for Anti-D Antibodies in Human Immunoglobulin for Intravenous Administration (2.6.26), Appendix XVII N: Powder Flow (2.9.36), Appendix XVII O: Optical Microscopy (2.9.37) and Appendix XVII B3: Particle Size Distribution Estimation by Analytical Sieving (2.9.38).
- **Additions** (monograph ใหม่)
เป็น national origin จำนวน 23 monograph และ จาก EP 5.3, EP 5.4 และ EP 5.5 จำนวน 65 monographs

Medicinal and Pharmaceutical Substances (55 รายการ)

Acetyldigoxin*

Agnus Castus Fruit*

Aluminium Phosphate Gel*	Liquorice Root for use in Traditional
Artichoke Leaf*	Chinese Medicines
Bovine Serum*	Lymecycline*
Brotizolam*	Magnesium Lactate Dihydrate*
Buspirone Hydrochloride*	Misoprostol*
Cabergoline*	Nandrolone Decanoate*
Anhydrous Calcipotriol*	Anhydrous Nevirapine*
Calcipotriol Monohydrate*	Oxacillin Sodium Monohydrate*
Caraway Oil*	Pamidronate Disodium Pentahydrate*
Chondroitin Sulphate Sodium*	Anhydrous Paroxetine Hydrochloride*
Clobetasol Propionate*	Anhydrous Phloroglucinol*
Danaparoid Sodium*	Phloroglucinol Dihydrate*
Desogestrel*	Pine Silvestris Oil*
Dexamethasone Isonicotinate*	Rocuronium Bromide*
Dibrompropamide Isetionate*	Hydrophobic Colloidal Anhydrous Silica*
Dihydrotachysterol*	Colloidal Silver for External Use*
Doxazosin Mesilate*	Sodium Aurothiomalate*
Emedastine Fumarate*	Sulbactam Sodium*
Etidronate Disodium*	Sultamicillin*
Fumitory*	Sultamicillin Tosilate Dihydrate*
Gemfibrozil*	Terbinafine Hydrochloride*
Glimepiride*	Thioctic Acid*
Hyoscine*	Trandolapril*
Inositol*	Troxerutin*
Iotrolan*	Vecuronium Bromide*
Ketorolac Trometamol*	Venlafaxine Hydrochloride*
Lamivudine*	Zinc Sulphate Monohydrate*

* denotes a monograph of the European Pharmacopoeia

Formulated Preparations: Specific Monographs (26 รายการ)

Compound Alginate Antacid Oral Suspension	Alginate Raft-forming Oral Suspension Siam Benzoin Tincture*
--	---

Betahistine Dihydrochloride Tablets	Miconazole and Hydrocortisone Acetate Cream
Standardised Cinchona Liquid Extract*	
Erythromycin and Zinc Acetate Lotion	Mupirocin Ointment
Estradiol and Norethisterone Tablets	Papaverine Injection
Estradiol and Norethisterone Acetate Tablets	Paroxetine Tablets
Estriol Cream	Passion Flower Dry Extract*
Finasteride Tablets	Pravastatin Tablets
Fluticasone Nasal Spray	Propofol Injection
Quantified Hawthorn Leaf and Flower Liquid Extract*	Ramipril Capsules
Miconazole and Hydrocortisone Cream	Ramipril Tablets
Miconazole and Hydrocortisone Ointment	Sumatriptan Injection
	Sumatriptan Tablets
	Prolonged-release Theophylline Tablets

Immunological Products (3 รายการ)

Influenza Vaccine (Whole Virion, Inactivated, Prepared in Cell Cultures)*
 Influenza Vaccine (Surface Antigen, Inactivated, Prepared in Cell Cultures)*
 Smallpox Vaccine (Live)*

Radiopharmaceutical Preparations (2 รายการ)

Sodium Iodide [^{123}I] Solution for Radiolabelling*
 Technetium [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] Bicisate Injection*

Homoeopathic Preparations (2 รายการ)

Cadmium Sulphate Hydrate for Homoeopathic Preparations*
 Oriental Cashew for Homoeopathic Preparations*

● **Omissions (8 รายการ)**

Medicinal and Pharmaceutical Substances (2 รายการ)

Glucagon ¹	Purified Honey
-----------------------	----------------

Formulated Preparations: Specific Monographs (6 รายการ)

Chloroform Water	Thioridazine Tablets
Glucagon Injection	
Iron Sorbitol Injection	
Thioridazine Oral Solution	
Thioridazine Oral Suspension	

- **Technical Changes**

แสดงเฉพาะรายการที่มีการแก้ไขใน national monograph ไม่รวม monograph ของ European Pharmacopoeia. (ตัวเอียงในคอลัมน์ขวามือคือส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (19 รายการ)

Acenocoumarol	<i>Related substances</i>
Aloxiprin	<i>Combined salicylate</i>
Benorilate	<i>Related substances</i>
Cocaine	<i>Cinnamylcocaine and other reducing substances;</i> <i>Truxillines, Related substances</i>
Dantron	<i>Identification test B; Mercury</i>
Dextropropoxyphene Napsilate	<i>Identification tests A and B; Related substances; Assay</i>
Diloxanide Furoate	<i>Related substances</i>
Diphenylpyraline Hydrochloride	<i>Related substances</i>
Hydroxychloroquine Sulphate	<i>Identification test A; Lead; Assay</i>
Isometheptene Mucate	<i>Identification test A; Related substances</i>
Metirapone	<i>Related substances</i>
Lacidipine	<i>Related substances</i>
Meloxicam	<i>Related substances; Impurities</i>
Phenindamine Tartrate	<i>Assay</i>
Pizotifen Malate	<i>Related substances</i>
Poldine Metilsulfate	<i>Identification test C; Related substances</i>
Polythiazide	<i>Related substances</i>
Pyroxylin	<i>Clarity and colour of solution</i>
Sodium Stibogluconate	<i>Stability and acidity of solution</i>

Formulated Preparations: Specific Monographs (43 รายการ)

Aspirin Tablets	<i>Salicylic acid</i>
Gastro-resistant Aspirin Tablets	<i>Salicylic acid</i>
Aspirin and Caffeine Tablets	<i>Salicylic acid</i>
Bumetanide and Prolonged-release	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Potassium Tablets	

Carbimazole Tablets	<i>Identification test A; Thiamazole and other related substances; Assay</i>
Prolonged-release Cefaclor Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Cefoxitin Injection	<i>Related substances</i>
Ciprofloxacin Intravenous Infusion	<i>Related substances</i>
Ciprofloxacin Tablets	<i>Related substances</i>
Clindamycin Capsules	<i>Identification test B</i>
Co-amoxiclav Injection	<i>Related substances</i>
Co-beneldopa Capsules	<i>Related substances test B</i>
Dispersible Co-beneldopa Tablets	<i>Related substances test B</i>
Co-codaprin Tablets	<i>Salicylic acid</i>
Dexamethasone and Neomycin Ear Spray	<i>Definition; Identification; Related substances for dexamethasone; Labelling</i>
Prolonged-release Diclofenac Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Doxorubicin Injection	<i>Identification; Related substances; Assay</i>
Doxycycline Capsules	<i>Related substances</i>
Dispersible Doxycycline Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Ergocalciferol Tablets	<i>Identification test B; Assay</i>
Prolonged-release Ferrous Sulphate Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Famotidine Tablets	<i>Related substances</i>
Prolonged-release Isosorbide Mononitrate Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Lacidipine Tablets	<i>Related substances</i>
Prolonged-release Lithium Carbonate Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Menadiol Phosphate Injection	<i>Assay</i>
Menadiol Phosphate Tablets	<i>Assay</i>
Methadone Oral Solution (1 mg per ml)	<i>Acidity</i>
Prolonged-release Morphine Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Oxybutynin Tablets	<i>Related substances</i>
Paracetamol Tablets	<i>Related substances</i>
Dispersible Paracetamol Tablets	<i>Related substances</i>

Soluble Paracetamol Tablets	<i>Related substances</i>
Prolonged-release Potassium Chloride Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Prednisolone Sodium Phosphate Eye Drops	<i>Identification test A; Assay</i>
Prolonged-release Propranolol Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Compound Sodium Picosulphate Powder for Oral Solution	<i>Assay for citric acid</i>
Tramadol Capsules	<i>Related substances; Assay</i>
Verapamil Injection	<i>Related substances</i>
Verapamil Tablets	<i>Related substances</i>
Prolonged-release Verapamil Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Warfarin Tablets	<i>Statement on non-interchangeability</i>

● **Changes in Title** (17 รายการ)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (2 รายการ)

ชื่อใน BP 2005	ชื่อใน BP 2007
Bitter-Orange-Flower Oil	Neroli Oil
Spectinomycin Hydrochloride	Spectinomycin Dihydrochloride Pentahydrate

Formulated Preparations: Specific Monographs (15 รายการ)

ชื่อใน BP 2005	ชื่อใน BP 2006
Enteric-coated Aspirin Tablets	Gastro-resistant Aspirin Tablets
Bisacodyl Tablets	Gastro-resistant Bisacodyl Tablets
Bumetanide and Slow Potassium Tablets	Bumetanide and Prolonged-release Potassium Tablets
Slow Cefaclor Tablets	Prolonged-release Cefaclor Tablets

Diclofenac Tablets	Gastro-resistant Diclofenac Tablets
Slow Diclofenac Tablets	Prolonged-release Diclofenac Tablets
Disodium Pamidronate Intravenous Infusion	Pamidronate Disodium Intravenous Infusion
Erythromycin Tablets	Gastro-resistant Erythromycin Tablets
Slow Lithium Carbonate Tablets	Prolonged-release Lithium Carbonate Tablets
Enteric-coated Naproxen Tablets	Gastro-resistant Naproxen Tablets
Pancreatin Tablets	Gastro-resistant Pancreatin Tablets
Slow Potassium Chloride Tablets	Prolonged-release Potassium Chloride Tablets
Enteric-coated Prednisolone Tablets	Gastro-resistant Prednisolone Tablets
Sodium Picosulphate Oral Powder	Compound Sodium Picosulphate Powder for Oral Solution
Enteric-coated Sodium Valproate Tablets	Gastro-resistant Sodium Valproate Tablets

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2008 เทียบกับ BP2007

- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2008
- มีมากกว่า 3100 monographs
- มี 6 volumes

Volumes I and II Medicinal Substances

Volume III Formulated Preparations, Blood-related Products, Immunological Products,
Radiopharmaceutical Preparations, Surgical Materials and
Homoeopathic Preparations

Volume IV Infrared Reference Spectra, Appendices, Supplementary Chapters and Index

Volume V British Pharmacopoeia (Veterinary) 2008

Volume VI CD-ROM version of the BP 2008 and BP (Vet) 2008

- Supplementary texts
 - มีการทบทวน supplementary chapter ในเรื่อง dissolution testing of solid oral dosage forms เพื่อให้เป็นแนวทางเดียวกับ internationally harmonized guidance notes
 - Monograph ใหม่ที่มีใน BP 2008 และ edition ต่อไป จะใช้ harmonized dissolution criteria
 - มี BP policy & monograph initiation ใน Supplementary chapter เป็นครั้งแรก
 - มีบท (chapter) ใหม่เกี่ยวกับ pharmacopoeial quantitative analysis มีหัวข้อ pharmacopoeial calculation and titrimetric analysis และข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนสีของ indicator ให้มา มีตัวอย่างช่วงการเปลี่ยนสีสำหรับ common indicator พิมพ์เป็นครั้งแรก
- ในหัวข้อ General notices เพิ่มเข้ามา 4 เรื่อง
 - definition of terms อธิบาย “about” “corresponds” “similar”
 - Crude drugs; traditional herbal and complementary medicines; homoeopathic medicines
 - Storage อธิบาย “tamper-evident containers” “tamper-proof containers”
 - Unlicensed medicines มีการทบทวนและขยายความ มีการบอกเบื้องหลัง (background) ของการใช้ unlicensed medicine ใน UK ซึ่งแนะแนวทางต่อ prescribers, ผู้ผลิต และ supplier ทั้งในแง่ของกฎหมายและจริยธรรม และให้แนวทางมาตรฐานในการเตรียมและ ผลิตยาประเภทนี้
- มี infrared reference spectra ใหม่ จำนวน 6 spectra
- **Additions** (Monographs ใหม่ที่อยู่ใน BP2008)

Monograph ใหม่ใน BP 2008 มีทั้งหมด 109 รายการ เป็น national origin 49 รายการ มาจาก EP 5th รวม EP 5.1- EP 5.8 จำนวน 60 รายการ ดังนี้

Medicinal and Pharmaceutical Substances (53 รายการ)

Alverine Citrate*	Processed Liquorice Root for use in THMP
Angelica Sinensis Root for use in THM	Loratadine*
Processed Angelica Sinensis Root for use in THMP	Mandarin Oil*
Astragalus Root for use in THM	Hydrated Manganese Glycerophosphate*
Processed Astragalus Root for use in THMP	Metolazone*
Sumatra Benzoin*	Mirtazepine*
Refined and Quantified	Modafinil*
Capsicum Oleoresin*	Moxifloxacin Hydrochloride*
Refined Castor Oil*	Naproxen Sodium*
Cefepime Hydrochloride Monohydrate*	Oxitropium Bromide*
Cladribine*	Paclitaxel*
Dantrolene Sodium	Pelargonium Root*
Dopexamine Hydrochloride*	White Peony Root for use in THM
Echinacea Purpurea Herb*	Processed White Peony Root for use in THMP
Echinacea Purpurea Root*	Dwarf Pine Oil*
Enalapril Dihydrate*	Poly(vinyl acetate) Dispersion 30 per cent*
Dried Ferrous Sulphate*	Pyrrolidone*
Fluconazole*	Sumatriptan
Indian Frankincense*	Tamsulosin Hydrochloride*
Gemcitabine Hydrochloride*	Terazosin Hydrochloride Dihydrate*
Guaiacol*	Testosterone Decanoate*
Helium*	Testosterone Isocaproate*
Hydrocodone Hydrogen	Tibolone*
Tartrate Hydrate*	Triglyceryl Diisostearate*
Leflunomide*	Tropisetron Hydrochloride*
Lemon Verbena Leaf*	Verbena Herb*
Letrozole*	Yohimbine Hydrochloride*

*denotes a monograph of the European Pharmacopoeia

Formulated Preparations: General Monographs (2 ឆ្លុំព័ត៌មាន)

Essential Oils*

Unlicensed Medicines

Formulated Preparations: Specific Monographs (41 ឆ្លុំព័ត៌មាន)

Sumatra Benzoin Tincture*

Refined and Standardised Milk Thistle Dry

Bezafibrate Tablets

Extract*

Caffeine Citrate Injection

Prolonged-release Minocycline Capsules

Caffeine Citrate Oral Solution

Mometasone Scalp Application

Standardised Capsicum Tincture*

Mometasone Cream

Standardised Cascara Dry Extract*

Mometasone Aqueous Nasal Spray

Carmellose Sodium Eye Drops

Mometasone Ointment

Celiprolol Tablets

Gastro-resistant Omeprazole Capsules

Co-codamol Capsules

Gastro-resistant Omeprazole Tablets

Dantrolene Oral Suspension

Standardised Opium Dry Extract*

Prolonged-release Diclofenac Capsules

Standardised Opium Tincture*

Gentamicin Ear Drops

Paracetamol Capsules

Gentamicin and Hydrocortisone Acetate Ear
Drops

Paediatric Phenobarbital Oral Solution

Potassium Chloride Oral Solution

Insulin Aspart Injection

Salbutamol Powder for Inhalation

Insulin Lispro Injection

Simvastatin Tablets

Ipratropium Nebuliser Solution

Sodium Bicarbonate Oral Solution

Ipratropium Powder for Inhalation

Sodium Chloride Oral Solution

Levomethol Cream Medroxyprogesterone
Injection

Sodium Fluoride Oral Solution

Sumatriptan Nasal Spray

Medroxyprogesterone Tablets

Valerian Dry Hydroalcoholic Extract*

Mercaptopurine Oral Suspension

Valerian Tincture*

Blood-related Products (2 ឆ្លុំព័ត៌មាន)

Human Haematopoietic Stem Cells*

von Willebrand Factor*

Immunological Products (3 ឆ្លុំព័ត៌មាន)

Anthrax Vaccine for Human use (Adsorbed, Prepared from Culture Filtrates)*

Diphtheria, Tetanus and Poliomyelitis (Inactivated) Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s)
Content)*

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component) and Poliomyelitis (Inactivated) Vaccine
(Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content)*

Radiopharmaceutical Preparations (2 รายการ)

Iobenguane Sulphate for Radiopharmaceutical Preparations*

Sodium Molybdate [^{99}Mo] Solution (Fission)*

Homoeopathic Preparations (6 รายการ)

Methods of Preparation of Homoeopathic Stocks and Potentisation*

Artemisia Cina for Homoeopathic Preparations

Symphytum Officinale Root for Homoeopathic Preparations

Symphytum Officinale Root, Ethanol. decoctum for Homoeopathic Preparations

Toxicodendron Quercifolium for Homoeopathic Preparations

Urtica Urens Herb for Homoeopathic Preparations

*denotes a monograph of the European Pharmacopoeia

- Omission (Monographsที่ไม่อยู่ใน BP 2008 แต่อยู่ใน BP2007)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (1 รายการ)

Gonadorelin Hydrochloride

Formulated Preparations: Specific Monographs (5 รายการ)

Gonadorelin Injection Immunological Products

Percutaneous Bacillus Calmette-Gurin Vaccine

Tetanus Vaccine

Schick Test Toxin

Schick Control

Technical changes (การเปลี่ยนแปลงทางเทคนิค ที่มีใน BP 2008)

Monographs ที่เป็นวัตถุดิบ จำนวน (4 รายการ)

Alimemazine Tartrate	<i>Identification</i>
Medical Air	<i>Opening statement</i>
Synthetic Air	<i>Opening statement</i>
Oxygen	<i>Opening statement</i>

Monographs ที่เป็นยาสำเร็จรูป (33 รายการ)

Dispersible Aspirin Tablets	<i>Salicylic acid</i>
Effervescent Soluble Aspirin	<i>Tablets Salicylic acid</i>
Beclometasone Pressurised Inhalation	<i>Statement on non-interchangeability</i>
Captopril Tablets	<i>Captopril disulphide</i>
Cefazolin Injection	<i>Related substances; Assay</i>
Cisplatin Injection	<i>Assay</i>
Clobazam Capsules	<i>Related substances</i>
Clotrimazole Cream	<i>2-Chlorotritanol; Assay</i>
Clotrimazole Pessaries	<i>Related substances; Assay</i>
Dispersible Co-codaprin Tablets	<i>Salicylic acid</i>
Fluticasone Nasal Spray	<i>Assay</i>
Glibenclamide Tablets	<i>Dissolution</i>
Hypromellose Eye Drops	<i>Assay</i>
Lorazepam Tablets	<i>Dissolution</i>
Minocycline Tablets	<i>Related substances</i>
Mupirocin Ointment	<i>Related substances</i>
Oral Rehydration Salts	<i>Definition</i>
Pancuronium Injection	<i>Related substances</i>
Phenobarbital Elixir	<i>Assay</i>
Phenobarbital Tablets	<i>Assay</i>
Phenobarbital Sodium Tablets	<i>Assay</i>
Piperacillin Intravenous Infusion	<i>Definition; Water</i>
Ramipril Capsules	<i>Related substances</i>
Ramipril Tablets	<i>Related substances</i>

Ranitidine Injection	<i>Related substances</i>
Ranitidine Oral Solution	<i>Related substances</i>
Ranitidine Tablets	<i>Related substances</i>
Sulfadiazine Injection	<i>Identification; Related substances</i>
Sumatriptan Injection	<i>Impurities A and H</i>
Sumatriptan Tablets	<i>Impurities A and H</i>
Tranexamic Acid Injection	<i>Related substances</i>
Tranexamic Acid Tablets	<i>Related substances</i>
Vancomycin Intravenous Infusion	<i>Title; Definition</i>

● การเปลี่ยนแปลงชื่อเรียก

Monographs ที่เป็นวัตถุดิบ (9 รายการ)

ชื่อใน BP 2007	ชื่อใน BP 2008
Alpha Tocopheryl Acetate Concentrate (Powder Form)	α -Tocopheryl Acetate Concentrate (Powder Form)
Narrow-leaved Coneflower Root	Echinacea Angustifolia Root
Pale Coneflower Root	Echinacea Pallida Root
Glycerol Mono-oleates	Glycerol Mono-oleate
Liquorice Root for use in Traditional Chinese Medicines	Liquorice Root for use in THM
Minocycline Hydrochloride	Minocycline Hydrochloride Dihydrate
Conjugated Oestrogens	Conjugated Estrogens
Oxytocin Bulk Solution	Oxytocin Concentrated Solution
Somatropin Bulk Solution	Somatropin Concentrated Solution

Monographs ที่เป็นสำเนารูป (2 รายการ)

ชื่อใน BP 2007	ชื่อใน BP 2008
Insulin Preparations	Injectable Insulin Preparations
Vancomycin Injection	Vancomycin Intravenous Infusion

Monographs ที่เป็นชีววัตถุ จำนวน 3 monographs

ชื่อใน BP 2007	ชื่อใน BP 2008
Antisera	Immunosera
Adsorbed Diphtheria Vaccine for Adults and Adolescents	Diphtheria Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen Content)
Adsorbed Diphtheria and Tetanus Vaccine for Adults and Adolescents	Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen Content)

Monographs ชีววัตถุที่อยู่ใน BP2007 แต่มีการแยกออกเป็น 2 monographs ใน BP2008 (3 รายการ)

BP 2007	BP 2008
Cholera Vaccine	Cholera Vaccine Freeze-dried Cholera Vaccine
Pertussis Vaccine	Pertussis Vaccine Pertussis Vaccine (Adsorbed)
Typhoid Vaccine	Typhoid Vaccine Freeze-dried Typhoid Vaccine

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2009 เทียบกับ BP2008

- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2009
- มีมากกว่า 3200 monographs
- มี 5 volumes

Volumes I and II Medicinal Substances

Volume III Formulated Preparations, Blood-related Products, Immunological Products, Radiopharmaceutical Preparations, Surgical Materials, Herbal Drugs and herbal Preparations and Material for use in the Manufacture and Homoeopathic Preparations

Volume IV Infrared Reference Spectra, Appendices, Supplementary Chapters and Index

Volume V British Pharmacopoeia (Veterinary) 2009

- **Additions** (Monographs ใหม่ที่อยู่ใน BP2008)

Monograph ใหม่ใน BP 2008 มีทั้งหมด 97 รายการ เป็น national origin 42 รายการ มาจาก EP 6th รวม EP 6.1- EP 6.2 จำนวน 55 รายการ ดังนี้

Medicinal and Pharmaceutical Substances (40 รายการ)

Acemetacin*	Glycerol Monocaprylate*
Adrenaline*	Glycerol Monocaprylocaprate*
Altizide*	Indinavir Sulphate*
Bisoprolol Fumarate*	Lansoprazole*
Microcrystalline Cellulose and Carmellose	Macrogol 40 Sorbitol Heptaoleate*
Sodium*	Anhydrous Magnesium Citrate*
Clopamide*	Magnesium Gluconate*
Dacarbazine*	Manganese Gluconate*
Desflurane*	Methylethylmethine Maleate*
Dextranomer*	Molsidomine*
Dorzolamide Hydrochloride*	Niflumic Acid*
Felbinac*	Nilutamide*
Fexofenadine Hydrochloride*	Norgestimate*
Flavoxate Hydrochloride*	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate*
Flucloxacillin Magnesium Octahydrate*	Racecadotril*
Fluorescein*	Ritonavir*
Fluvoxamine Maleate*	Ropivacaine Hydrochloride Monohydrate*

Sertraline Hydrochloride*

Sucrose Stearate*

Sodium Clodronate Tetrahydrate*

Telmisartan*

Sodium Phenylbutyrate*

Vinpocetine*

Sucrose Monopalmitate*

Formulated Preparations: Specific Monographs (31 ឆ្នាំ៣៣)

Adrenaline and Cocaine Intranasal Solution

Hydrocortisone Sodium Phosphate Oral

Prolonged-release Aminophylline Tablets

Solution

Prolonged-release Bezafibrate Tablets

Ifosfamide Injection

Bupivacaine Heavy Injection

Iron Sucrose Injection

Captopril Oral Solution

Mupirocin Cream

Chlorhexidine Gluconate Gel

Mupirocin Nasal Ointment

Clarithromycin Tablets

Ondansetron Injection

Prolonged-release Clarithromycin Tablets

Ondansetron Tablets

Cocaine Paste

Paracetamol, Codeine Phosphate and

Desmopressin Tablets

Caffeine Capsules

Desogestrel Tablets

Paracetamol, Codeine Phosphate and

Dexamethasone Eye Drops, Suspension

Caffeine Tablets

Dexamethasone Sodium Phosphate Eye

Potassium Dihydrogen Phosphate Oral

Drops, Solution

Solution

Prolonged-release Felodipine Tablets

Prednisolone Sodium Phosphate Ear Drops

Fluticasone Nasal Drops

Pseudoephedrine Oral Solution

Compound Glucose, Sodium Chloride and

Gastro-resistant Sulfasalazine Tablets

Sodium Citrate Oral Solution

Vancomycin Oral Solution

Zopiclone Tablets

Blood-related Products (1 ឆ្នាំ៣៣)

Human -1-Proteinase Inhibitor*

Immunological Products (2 ឆ្នាំ៣៣)

Cholera Vaccine (Inactivated, Oral)*

Haemophilus Type b and Meningococcal Group C Conjugate Vaccine

Radiopharmaceutical Preparations (1 ឆ្នាំ៣៣)

Fluorodopa [F] Injection*

Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations (18 ឆ្នាំ៣៣)

Refined and Standardised Fresh Bilberry	Safflower Flower*
Fruit Dry Extract*	Spanish Sage Oil*
Bistort Rhizome*	Quantified St. John's Wort Dry Extract*
Boldo Leaf Dry Extract*	Salvia Miltiorrhiza Rhizome and Root for
Greater Burnet Root*	use in THM
Devil's Claw Dry Extract*	Processed Salvia Miltiorrhiza Rhizome and
Refined and Quantified Ginkgo Dry Extract*	Root for use in THMP
Liquorice Dry Extract for Flavouring	Terminalia Arjuna Stem Bark for use in
Purposes*	THMP
Notoginseng Root*	
Terminalia Belerica Fruit for use in THMP	Willow Bark Dry Extract*
Terminalia Chebula Fruit for use in THMP	Withania Somnifera Root for use in THMP

Materials for use in the Manufacture of Homoeopathic Preparations (4 รายการ)

Apomorphine Hydrochloride for Homoeopathic Preparations
 Calcium Phosphate for Homoeopathic Preparations
 Hydrated Iron (III) Phosphate for Homoeopathic Preparations
 Hydrated Iron (II) and Iron (III) Phosphate for Homoeopathic Preparations

● **Omission (Monographs ที่ไม่อยู่ใน BP 2009 แต่อยู่ใน BP2008) (รวม 4 รายการ)**

Medicinal and Pharmaceutical Substances (2 รายการ)

Acriflavinium Chloride
 Stanazolol

Formulated Preparations: Specific Monographs (1 รายการ)

Stanozolol Tablets

Immunological Products (1 รายการ)

Pertussis Vaccine

● **Technical changes (การเปลี่ยนแปลงทางเทคนิค ที่มีใน BP 2008)**

Medicinal and Pharmaceutical Substances (5 รายการ)

Diphenylpyraline Hydrochloride	<i>Assay</i>
Hydroxychloroquine Sulphate	<i>Assay</i>
Phenindamine Tartrate	<i>Assay</i>
Quillaia	<i>Identification; Extractive Soluble in Ethanol (45%)</i>

Squill *Identification; Extractive Soluble in Ethanol (60%)*

Formulated Preparations: Specific Monographs (25 รายการ)

Amikacin Injection	<i>Kanamycin (deleted); Related substances; Assay</i>
Amoxicillin	<i>Injection Identification test C</i>
Concentrated Anise Water	<i>Definition; Extemporaneous preparation</i>
Beclometasone Pressurised	<i>Inhalation Related substances</i>
Gastro-resistant Bisacodyl Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Caffeine Citrate Oral Solution	<i>Acidity (deleted)</i>
Calamine Lotion	<i>Identification test A</i>
Cefotaxime Injection	<i>Related substances; Assay</i>
Co-proxamol Tablets	<i>Introductory statement</i>
Dantrolene Oral Suspension	<i>Dissolution</i>
Desmopressin Injection	<i>Acidity; Related substances; Assay</i>
Desmopressin Intranasal Solution	<i>Acidity; Related substances; Assay</i>
Erythromycin Lactobionate Intravenous Infusion	<i>Related substances</i>
Meloxicam Tablets	<i>Related substances</i>
Mercaptopurine Tablets	<i>Identification; Dissolution; Related substances</i>
Methotrexate Injection	<i>Related substances; Assay</i>
Methotrexate Tablets	<i>Related substances</i>
Camphorated Opium Tincture	<i>Definition; Extemporaneous preparation</i>
Concentrated Camphorated Opium Tincture	<i>Definition; Extemporaneous preparation</i>
Compound Orange Spirit	<i>Definition</i>
Pancuronium Injection	<i>Related substances</i>
Piperacillin Intravenous Infusion	<i>Identification test C</i>
Pyridostigmine Tablets	<i>Related substances</i>
Senna Tablets	<i>Loss on drying (deleted)</i>
Hydrogenated Vegetable Oil	<i>Heavy metals</i>

Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations (6 รายการ)

Angelica Sinensis Root for use in THM	<i>Identification test C</i>
Processed Angelica Sinensis Root for use in THMP	<i>Identification test C</i>
Astragalus Root for use in THM	<i>Identification test C</i>
Processed Astragalus Root for use in THMP	<i>Identification test C</i>

White Peony Root for use in THM

Identification tests A and D

Processed White Peony Root for use in THMP

Identification test D

- การเปลี่ยนแปลงชื่อเรียก

Monographs ที่เป็นวัตถุดิบ (1 รายการ)

ชื่อใน BP 2008	ชื่อใน BP 2009
Streptokinase Bulk Solution	Streptokinase Concentrated Solution

- Reference Substances

มี monograph ดำรับยาใน British Pharmacopoeia 2009 ที่มีการทบทวนให้อ้างอิง

Pharmacopoeia Chemical Reference Substances (BPCRS) สารมาตรฐาน (reference standards)

ดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

Amiodarone Hydrochloride

Flucloxacillin Sodium

Amoxicillin Trihydrate

Fluocinolone Acetonide

Ampicillin Trihydrate

Fluoxetine Hydrochloride

Anhydrous Ampicillin

Hydrocortisone

Betamethasone

Isopromethazine Hydrochloride

Cefadroxil

Isosorbide Dinitrate

Cefradine

Isosorbide Mononitrate

Chlortetracycline Hydrochloride

Isosorbide-2-nitrate

Colecalciferol

Lidocaine Hydrochloride

Cloxacillin Sodium

Medroxyprogesterone Acetate

Cortisone Acetate

Methylprednisolone

Dexamethasone

Nabumetone Impurity F

Doxycycline Hyclate

Prednisolone

Ergocalciferol

Prednisolone Sodium Phosphate

Erythromycin

Temazepam

Erythromycin A

Testosterone Propionate

Erythromycin B

Tetracycline Hydrochloride

Erythromycin C

Theophylline

Erythromycin Estolate

Triamcinolone

Erythromycin Ethyl Succinate

Triamcinolone Acetonide

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2010 เทียบกับ BP2009

- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2010
- จำนวนประมาณ 3300 monographs
- มี 5 volumes

Volumes I and II Medicinal Substances

Volume III Formulated Preparations, Blood-related Products, Immunological Products, Radiopharmaceutical Preparations, Surgical Materials, Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products and Material for use in the Manufacture and Homoeopathic Preparations

Volume IV Infrared Reference Spectra, Appendices, Supplementary Chapters and Index

Volume V British Pharmacopoeia (Veterinary) 2010

- **Additions** (Monographs ใหม่ที่อยู่ใน BP2010)

Monograph ใหม่ใน BP 2010 มีทั้งหมด 82 รายการ เป็น national origin 40 รายการ มาจาก EP 6.3- EP 6.5 จำนวน 42 รายการ ดังนี้

Medicinal and Pharmaceutical Substances (28 รายการ)

Aluminium Sodium Silicate*

Benazepril Hydrochloride*

Anhydrous Calcium Gluconate*

Geflazidime Pentahydrate with Sodium Carbonate for Injection*

Citalopram Hydrobromide*

Citalopram Hydrochloride*

Farmed Cod-liver Oil*

Drospirenone*

Dydrogesterone*

Esomeprazole Magnesium Trihydrate*

Filgrastim Concentrated Solution*

Fluvastatin Sodium*

Gestodene*

Interferon Beta-1a Concentrated Solution*

Iopromide*

Lamotrigine*

Lauromacrogol 400*

Losartan Potassium*

Meloxicam*

Methylphenidate Hydrochloride*

Omeprazole Magnesium"

Rifaximin*

Saquinavir Mesilate*

Sevoflurane*

Stanozolol* (deleted on 1 April 2008; re-instated on 10 June 2008)

Pea Starch*

Teicoplanin*

Zinc Gluconate*

* มาตรฐาน European Pharmacopoeia

Formulated Preparations: Specific Monographs (37 รายการ)

Allopurinol Oral Suspension

Budesonide Aqueous Nasal Spray

Budesonide Nebuliser Suspension

Budesonide Powder for Inhalation

Budesonide Pressurised Inhalation

Bupivacaine and Fentanyl Injection

Chewable Calcium Carbonate and Heavy Magnesium Carbonate Tablets

Ceftazidime Injection

Chloral Hydrate Oral Solution

Clonazepam Tablets

Co-amoxiclav Oral Suspension

Dispersible Co-amoxiclav Tablets

Ephedrine Injection

Gastro-resistant Erythromycin Capsules

Erythropoietin Injection

Goserelin Implants

Prolonged-release Ibuprofen Capsules

Prolonged-release Ibuprofen Tablets

Gastro-resistant Lansoprazole Capsules

Gastro-resistant Lansoprazole Tablets

Loratadine Tablets

Magnesium Glycerophosphate Oral Solution

Chewable Magnesium Glycerophosphate Tablets

Prolonged-release Metoprolol Tartrate Tablets

Midazolam Oral Solution

Mirtazapine Tablets

Orodispersible Mirtazapine Tablets

Paediatric Paracetamol Oral Suspension

Phosphate Oral Solution

Propylene Glycol Solution

Prolonged-release Salbutamol Capsules

Prolonged-release Salbutamol Tablets

Prolonged-release Tamsulosin Capsules

Tibolone Tablets

Trazodone Capsules

Trazodone Tablets

Warfarin Oral Suspension

Immunological Products (2 វិធានការ)

Rotavirus Vaccine (Live, Oral)*

Shingles (Herpes Zoster) Vaccine (Live)*

Radiopharmaceutical Preparations (4 វិធានការ)

Medronic Acid for Radiopharmaceutical Preparations*

Pentetate Sodium Calcium for Radiopharmaceutical Preparations*

Technetium [^{99m}Tc] Mebrofenin Injection*

Tetra-*O*-Acetyl-Mannose Triflate for Radiopharmaceutical Preparations*

Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations (11 វិធានការ)

Processed Herbal Drugs

Artichoke Leaf Dry Extract*

Dandelion Herb with Root*

Bitter-Fennel Herb Oil*

Spike lavender Oil*

Mallow Leaf*

Olive Leaf Dry Extract*

Peppermint Leaf Dry Extract*

Phyllanthus Emblica Pericarp for use in THMP

Schisandra Fruit*

Valerian Dry Aqueous Extract*

Materials for use in the Manufacture of Homoeopathic Preparations (2 รายการ)

Cineraria Maritima for Homoeopathic Preparations

Cydonia Oblonga for Homoeopathic Preparations

● **Omission (Monographs ที่ไม่อยู่ใน BP 2010 แต่อยู่ใน BP2009) (รวม 1 รายการ)**

Medicinal and Pharmaceutical Substances (1 รายการ)

Lindane

● **Revisions**

- Bacterial endotoxins

มี 2 monographs ที่มีการเปลี่ยนมาใช้ในการทดสอบ Bacterial endotoxins แทน Pyrogens test

- Infrared Reference Spectra

มีเพิ่มใหม่ 7 spectra

- Appendices

ตัด Appendix XVII D Apparent volume ตาม EP

เพิ่ม Appendix XVII T Wettability of Porous Solids Including Powders

- Supplementary Chapters

มีเพิ่มใหม่ 4 รายการ ดังนี้

- Supplementary Chapter VII: for Traditional Herbal Medicines
- Supplementary Chapter IV P: Guidelines for Using the Test of Sterility
- Supplementary Chapter V A: Preservative-free Unlicensed Medicines
- Supplementary Chapter V B: Bioequivalent of Oral Suspensions

- **Technical changes (การเปลี่ยนแปลงทางเทคนิค ที่มีใน BP 2010)**

แสดงเฉพาะรายการที่มีการแก้ไขใน BP2010 ไม่รวม monograph ของ European Pharmacopoeia ที่มีการแก้ไข (ตัวเอียงในคอลัมน์ขวามือคือส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (5 รายการ)

Fluocinolone Acetonide Dihydrate	<i>Related substances</i>
Menotrophin	<i>Water</i>
Sumatriptan	<i>Related substances</i>
Tioguanine	<i>Related substances; Assay</i>
Trazodone Hydrochloride	<i>Related substances; Assay</i>

Formulated Preparations: Specific Monographs (34 รายการ)

Amikacin Injection	<i>Related substances</i>
Amiodarone Intravenous Infusion	<i>Iodides</i>
Betahistine Dihydrochloride Tablets	<i>Identification; Related substances</i>
Benzylpenicillin Injection	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Caffeine Citrate Injection	<i>Removal of unlicensed status</i>
Gaffeine Citrate Oral Solution	<i>Removal of unlicensed status</i>
Chloramphenicol Sodium Succinate Injection	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Co-amoxiclav Tablets	<i>Related substances</i>
Colistin Tablets	<i>Content of colistin sulphate; Related substances; Assay</i>
Dacarbazine Injection	<i>Identification test B</i>
Desmopressin Intranasal Solution	<i>Acidity</i>
Doxepin Capsules	<i>Content of doxepin; Related substances; Assay</i>
Erythromycin Estolate Capsules	<i>Related substances</i>
Erythromycin Ethyl Succinate Tablets	<i>Related substances</i>
Estradiol and Norethisterone Acetate Tablets	<i>Content of estradiol and norethisterone acetate; Estrone and norethisterone</i>
Glibenclamide Tablets	<i>Production; Dissolution</i>
Heparin Injection	<i>Production</i>
Hypromellose Eye Drops	<i>Content (deleted); Assay (deleted)</i>
Isotretinoin Gel	<i>Identification test B</i>
Levobunolol Eye Drops	<i>Related substances</i>
Levomepromazine Tablets	<i>Identification test B</i>

Lisinopril Tablets	<i>Dissolution; Related substances</i>
Menotrophin Injection	<i>Water</i>
Methotrexate Injection	<i>Related substances</i>
Methotrexate Tablets	<i>Related substances</i>
Metoprolol Injection	<i>Related substances</i>
Metoprolol Tartrate Tablets	<i>Related substances</i>
Paroxetine Tablets	<i>Related substances</i>
Sodium Valproate Oral Solution	<i>Identification</i>
Sodium Valproate Tablets	<i>Identification test A</i>
Gastro-resistant Sodium Valproate Tablets	<i>Identification</i>
Sulpiride Tablets	<i>Related substances</i>
Tioguanine Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Vincristine Injection	<i>Content of vincristine sulphate</i>

Materials for use in the Manufacture of Homoeopathic Preparations (3 รายการ)

Artemisia Cina for Homoeopathic Preparations	<i>Identification tests A and B</i>
Toxicodendron Quercifolium for Homoeopathic Preparations	<i>Identification</i>
Urtica Urens Herb for Homoeopathic Preparations	<i>Identification</i>

● การเปลี่ยนแปลงชื่อเรียก

Monographs ที่เป็นวัตถุดิบ (1 รายการ)

ชื่อใน BP 2009	ชื่อใน BP 2010
Ceftazidime Pentahydrate	Ceftazidime Pentahydrate

● Reference Substances

มี monograph ดำรับยาใน British Pharmacopoeia 2010 ที่มีการทบทวนให้อ้างอิง Pharmacopoeia Chemical Reference Substances (BPCRS) สารมาตรฐาน (reference standards) ดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

Allopurinol Impurity A

Allopurinol Impurity B

Amikacin Sulphate

Ascorbic Add
Bisacodyl
Cefaclor
Cefalexin
Chloramphenicol
2-(4-Chloro-3-sulphamoylbenzoyl)benzoic acid
Chlorothiazide
Chlorpromazine Hydrochloride
Cisplatin
Clonazepam
Demeclocycline Hydrochloride
Dibenzosuberone
Diclofenac Impurity A
Dicloxacillin Sodium
Diethylstilbestrol
Digitoxin
Diltiazem Hydrochloride
Estrone
Gentamicin Sulphate
Hydrocortisone Hydrogen Succinate
D- α -(4-Hydroxyphenyl)glycine
Hydroxyzine Hydrochloride
Kanamycin Monosulphate
Lincomycin Hydrochloride
Minocycline Hydrochloride
Nortriptyline Hydrochloride
Oxytetracycline
Oxytetracycline Hydrochloride
Quinidine Sulphate
Quinine Sulphate
Sulfasalazine

สรุปการเปลี่ยนแปลงใน BP2011 เทียบกับ BP2010

- เริ่มใช้ 1 มกราคม 2011
- จำนวนประมาณ 3375 monographs
- มี 6 volumes เพิ่มขึ้นจากเดิมที่มีเพียง 5 volumes เนื่องจากเนื้อหาในส่วนของ formulated preparations เพิ่มขึ้นมาก จึงแบ่ง volume III เดิม ออกมา ดังนี้

Volumes I and II Medicinal Substances

Volume III Formulated Preparations: General Monographs

Formulated Preparations: Specific Monographs

Volume IV Herbal Drugs

Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products

Material for use in the Manufacture and Homoeopathic Preparations

Blood-related Products

Immunological Products

Radiopharmaceutical Preparations

Surgical Materials

Volume V Infrared Reference Spectra

Appendices

Supplementary Chapters

Index

Volume VI British Pharmacopoeia (Veterinary) 2011

- **Additions** (Monographs ใหม่ที่อยู่ใน BP2011)

Monograph ใหม่ใน BP 2011 มีทั้งหมด 76 รายการ เป็น national origin 51 รายการ มาจาก EP 6.6- EP 6.8 จำนวน 25 รายการ ดังนี้

Medicinal and Pharmaceutical Substances (18 รายการ)

Adapalene"

Argon*

Carmellose*

Docetaxel Trihydrate*

Epinastine Hydrochloride*

Fosinopril Sodium*

Galantamine Hydrobromide*

Ganciclovir*

Lodixanol*

Irbesartan*

Macrogol Poly(vinyl alcohol) Grafted Copolymer*

Magnesium Citrate Dodecahydrate*

Magnesium Citrate Nonahydrate*

Pramipexole Dihydrochloride Monohydrate*

Raloxifene Hydrochloride*

Tiotropium Bromide Monohydrate*

Trehalose Dihydrate*

Valsartan*

* มาจาก European Pharmacopoeia

Formulated Preparations: Specific Monographs (44 รายการ)

Acetazolamide Oral Suspension

Acetylcysteine Eye Drops

Alendronic Acid Tablets

Alfuzosin Tablets

Prolonged-release Alfuzosin Tablets

Azathioprine Oral Suspension

Bupivacaine and Diamorphine Injection

Cefuroxime Eye Drops

Chlorhexidine Gluconate Eye Drops

Cidosporin Eye Drops

Colistimethate Nebuliser Solution

Dalteparin Sodium Injection

Dexamethasone Sodium Phosphate Oral Solution

Prolonged-release Diltiazem Tablets

Dinoprostone Oral Solution

Disodium Edetate Eye Drops

Enoxaparin Sodium Injection

Etidronate Tablets

Hydroxyzine Oral Solution
 Hydroxyzine Tablets
 Interferon Alfa-2a Injection
 Lopamidol Injection
 lopamidol Oral Solution
 Metformin Oral Solution.
 Oxybutynin Oral Solution
 Prolonged-release Oxybutynin Tablets.
 Paracetamol and Caffeine Tablets
 Soluble Paracetamol and Caffeine Tablets
 Povidone-Iodine Eye Drops
 Pyrazinamide Oral Suspension
 Salicylic Acid Cream
 Sertraline Tablets
 Silver Nitrate Solution
 Sodium Chloride Nebuliser Solution
 Tinzaparin Sodium Injection
 Tranexamic Acid Mouthwash
 Prolonged-release Venlafaxine Capsules
 Venlataxine Tablets
 Zidovudine Capsules
 Zldovudine Tablets
 Zidovudine and Lamivudine Tablets
 Zinc Sulphate Capsules
 Zinc Sulphate Injection
 Zinc Sulphate Tablets

Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medcinal Products (9 รายการ)

Azadirachta Indica Leaf for use in THMP
 Bacopa Monnieri for use in THMP
 Carrageenan*
 Dandelion Root*
 Ephedra Herb*

Lemon Balm Dry Extract*

Phellodendron Chinense Bark for use in THM

Processed Phellodendron Chinense Bark for use in THMP

Cut Valerian*

Materials for use in the Manufacture of Homoeopathic Preparations (2 รายการ)

Citrullus Colocynthis Fruit for Homoeopathic Preparations

Prunus Spinosa Fruit for Homoeopathic Preparations

Immunological Products (2 รายการ)

Human Papillomavirus Vaccine (rDNA)*

Measles, Mumps, Rubella and Varicella Vaccine (Live)*

● **Omission (Monographs ที่ไม่อยู่ใน BP 2011 แต่อยู่ใน BP2010) (รวม 6 รายการ)**

Medicinal and Pharmaceutical Substances (4 รายการ)

Astemizole*

Cisapride*

Cisapride Tartrate*

Inulin

Formulated Preparations: specific Monographs (1 รายการ)

Inulin Injection

Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products (1 รายการ)

Cascara Dry Extract

● **Revisions**

- **Bacterial endotoxins**

มี 7 monographs ที่มีการเปลี่ยนมาใช้ในการทดสอบ Bacterial endotoxins แทน Pyrogens test

- **Infrared Reference Spectra**

มีเพิ่มใหม่ 10 spectra

- **Appendix ใหม่ 5 รายการ**

O AppendixXL S2 Determination of Ochratoxin A in Herbal Drugs (Ph Eur method 2.8.22)

○ Appendix XI U Microscopic Examination of Herbal Drugs (Ph Eur method 2.8.23)

○ Appendix XIV H Monocyte-activation Test (Ph Eur method 2.6.30)

○ Appendix XVI F Microbiological Examination of Herbal Medicinal Products for Oral Use (Ph Eur method 2.6.31)

○ Appendix XVI G Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for Oral Use (Ph Eur method 5.1.8)

เปลี่ยนชื่อ 1 รายการ ได้แก่

- **Appendix I E**

เปลี่ยนชื่อมาเป็น Reference Materials เพื่อให้รวมถึง herbal reference standards

- **Appendix XII B Dissolution**

ใน Monographs of the British Pharmacopoeia มีการแก้ไขให้ใช้ Ph Eur expression of dissolution specifications for oral dosage form (Q values) ตามที่ตีพิมพ์ใน Supplement Chapter I E

- **Supplementary Chapters**

มีเพิ่มใหม่ 3 รายการ

○ Supplementary Chapter VIII: Materials for use in the Manufacture of Homoeopathic Preparations

○ Supplementary Chapter V C: Storage and Stability of Unlicensed Medicines

○ Supplementary Chapter V: Extemporaneous Preparations

- **Bacterial Endotoxin Testing**

แก้ไขใน Supplementary Chapter I C เพื่อรวม the European Pharmacopoeia guidelines for using the test for bacterial endotoxins (Ph Eur method 5.1.10)

- **Supplementary Chapter I E: Dissolution Testing of Solid Oral Dosage Forms**

แก้ไขเพื่อให้มี the Ph Eur recommendations on dissolution testing (Ph Eur text 5.17.1)

- **Chromatograms for Information**

ตัด Supplementary Chapter IV โดยย้ายข้อมูลไปไว้ใน Image Gallery ใน BP website, www.pharmacopoeia.gov.uk

- **Technical changes (การเปลี่ยนแปลงทางเทคนิค ที่มีใน BP 2011)**

แสดงเฉพาะรายการที่มีการแก้ไขใน BP2011 ไม่รวม monograph ของ European Pharmacopoeia ที่มีการแก้ไข (ตัวเอียงในคอลัมน์ขวามือคือส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง)

Medicinal and Pharmaceutical Substances (4 รายการ)

Dextropropoxyphene Napsilate	<i>Identification</i>
Menolrophin	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Liquefied Phenol	<i>Definition</i>
Tioguanine	<i>Related substances; Assay</i>

Formulated Preparations: Specific Monographs (49 รายการ)

Acetylcysteine Injection	<i>Specific optical rotation (deleted); Related substances; Impurities; Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Amiodarone Tablets	<i>Identification; Related substances</i>
Beclometasone Powder for Inhalation	<i>Identification; Production; Related substances</i>
Budesonide Aqueous Nasal Spray	<i>Definition; Content of budesonide; Related substances</i>
Budesonide Nebuliser Suspension	<i>Definition; Production; Related substances</i>
Budesonide Powder for Inhalation	<i>Production</i>
Bupivacaine and Fentanyl Injection	<i>Removal of unlicensed status</i>
Captopril Oral Solution	<i>Identification (infrared test added)</i>
Ceftriaxone Injection	<i>Bacterial endotoxins</i>
Clonazepam Injection	<i>Related substances</i>
Clotrimazole Cream	<i>Identification</i>
Clotrimazole Pessaries	<i>Identification; Related substances</i>
Colistimethate Injection	<i>Identification test D</i>
Co-proxamol Tablets	<i>Assay for dextropropoxyphene hydrochloride</i>
Dithranol Paste	<i>Definition</i>
Fluticasone Cream	<i>Assay</i>
Fructose Intravenous Infusion	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Isoniazid Tablets	<i>Assay</i>
Gastro-resistant lansoprazole Capsules	<i>Related substances</i>
Gastro-resistant lansoprazole Tablets	<i>Related substances</i>
Levomethol Cream	<i>Definition</i>
levonorgestrel Tablets	<i>Uniformity of content</i>
Levothyroxine Tablets	<i>Content of anhydrous Leothyroxine sodium</i>
Lisinopril Tablets	<i>Dissolttion</i>
Loratadine Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Lymecycline Capsules	<i>Content of lymecycline; Dissolution; Free tetracycline;</i>

	<i>Related substances; Assay</i>
Meglumine Amidotrizoate Injection	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Meglumine Iodipamide Injection	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Menotrophin Injection	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Metoclopramide Injection	<i>Related substances</i>
Miconazole Oromucosal Gel	<i>Acidity or alkalinity</i>
Gastro-resistant Omeprazole Capsules	<i>Impurity C; Dissolution</i>
Gastro-resistant Omeprazole Tablets	<i>Impurity C; Dissolution</i>
Oxybutynin Tablets	<i>Identification; Dissolution</i>
Paediatric Phenobarbital Oral Solution	<i>Assay</i>
Polymyxin and Bacitracin Eye ointment	<i>Related substances (Polymyxin B Sulphate)</i>
Salicylic Acid Ointment	<i>Definition</i>
Sterile Silver Nitrate Solution	<i>Definition; Labelling</i>
Simeticone Suspension for Infants	<i>Acidity</i>
Sodium Bicarbonate Intravenous Infusion	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Sodium Bicarbonate Oral Solution	<i>Acidity or alkalinity; added requirements for Sodium Bicarbonate Powder for Oral Solution</i>
Sodium Calcium Edetate Intravenous Infusion	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Sodium Ferredate Oral Solution	<i>Free iron</i>
Tibolone Tablets	<i>Related substances</i>
Tioguanine Tablets	<i>Related substances; Assay</i>
Tranexamic Acid Injection	<i>Related substances; Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Tranexamic Acid Tablets	<i>Related substances</i>
Trisodium Edetate Intravenous Infusion	<i>Pyrogens --> Bacterial endotoxins</i>
Warfarin Oral Suspension	<i>Dissolution; Assay</i>

● Reference Substances

มี monograph ตำรับยาใน British Pharmacopoeia 2011 ที่มีการทบทวนให้อ้างอิง Pharmacopoeia Chemical Reference Substances (BPCRS) สารมาตรฐาน (reference standards) ดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

Allopurinol Impurity C

Allopurinol Impurity D

Allopurinol Impurity E

Alpha Tocopherol

7-Aminodesacetoxycephalosporanic acid

Aminoglutethimide Impurity A

Cefazolin Sodium

Cefoxitin Sodium

Chlorpromazine Hydrochloride

Cyclobenzaprine Hydrochloride

Delta-3-cefaclor

N-Demethylerythromycin A

Dimethyl-2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate

Dimethyl-2,6-dimethyl-4-(2-nitrosophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate

Diphenhydramine Hydrochloride

Doxepin Impurity Standard

6-Epidoxycycline Hydrochloride

Etoposide

Ibuprofen Impurity B

Miconazole Impurity A

Mupirocin Lithium

Nabumetone Impurity D

Phenoxymethylpenicillin Potassium

Salbutamol Impurity B

Salbutamol Sulphate

Tobramycin

Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products (2 รายการ)

Cascara Tablets *Definition*

Senna Tablets *Disintegration*

- การเปลี่ยนแปลงชื่อเรียก

Immunological Products (1 รายการ)

ชื่อใน BP 2010	ชื่อใน BP 2011
Pertussis Vaccine (Adsorbed)	Pertussis Vaccine (Whole Cell, Adsorbed)

Materials for use in the Manufacture of Homoeopathic Preparations (1 รายการ)

ชื่อใน BP 2010	ชื่อใน BP 2011
Symphytum Officinale Root, Ethanol Decoctum for Homoeopathic Preparations	Symphytum Officinale Root, Ethanol Decoction for Homoeopathic Preparations

- Reference Substances

มี monograph ดำรับยาใน British Pharmacopoeia 2011 ที่มีการทบทวนให้อ้างอิง

Pharmacopoeia Chemical Reference Substances (BPCRS) สารมาตรฐาน (reference standards)

ดังกล่าวดังต่อไปนี้

Allopurinol Impurity C

Allopurinol Impurity D

Allopurinol Impurity E

Alpha Tocopherol

7-Aminodesacetoxycephalosporanic acid

Aminogluthethimide Impurity A

Cefazolin Sodium

Cefoxitin Sodium

Chlorpromazine Hydrochloride

Cyclobenzaprine Hydrochloride

Delta-3-cefaclor

N-Demethylerythromycin A

Dimethyl-2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate

Dimethyl-2,6-dimethyl-4-(2-nitrosophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate

Diphenhydramine Hydrochloride

Doxepin Impurity Standard

6-Epidoxycycline Hydrochloride

Etoposide

Ibuprofen Impurity B

Miconazole Impurity A

Mupirocin Lithium

Nabumetone Impurity D

Phenoxymethylpenicillin Potassium

Salbutamol Impurity B

Salbutamol Sulphate

Tobramycin

ภาคผนวก 3
การเปลี่ยนแปลงของตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป

APPENDIX

	หน้า
A: รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 5.0	1
B: รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 6.0	11
C: รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 7.0	34
D: ตัวอย่างการเปรียบเทียบรายละเอียดใน monograph ของยา ใน EP 5.0 ถึง EP 7.0	43

APPENDIX A

รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 5.0

1. NEW TEXTS ใน EP 5.0

1.1 GENERAL CHAPTERS (6 รายการ)

- | | |
|--|--|
| 2.4.30. Ethylene glycol and diethylene glycol in ethoxylated substances | 5.9. Polymorphism |
| 2.6.24. Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots (ข้อเดิมคือ 2.6.3, 2.6.4, 2.6.5 and 2.6.6) | 5.10. Control of impurities in substances for pharmaceutical use |
| 2.6.25. Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product (ข้อเดิมคือ 2.6.3, 2.6.4, 2.6.5 and 2.6.6) | 5.11. Characters section in monographs |

1.2 MONOGRAPHS (35 รายการ)

1.2.1 Monographs (29 รายการ)

- | | |
|--|--|
| Botulinum toxin type A for injection (2113) | Isradipine (2110) |
| Cipro. brate (2013) | Lactobionic acid (1647) |
| Clioquinol (2111) | Lysine acetate (2114) |
| Clofazimine (2054) | Mitomycin (1655) |
| Closantel sodium dihydrate for veterinary use (1716) | Octyl gallate (2057) |
| Colestyramine (1775) | Oleyl alcohol (2073) |
| Coriander oil (1820) | Oxeladin hydrogen citrate (1761) |
| Dipivefrine hydrochloride (1719) | Propylene glycol dicaprylocaprate (2122) |
| Dodecyl gallate (2078) | Pyrantel embonate (1680) |
| Edrophonium chloride (2106) | Ribavirin (2109) |
| Formoterol fumarate dihydrate (1724) | Salmon oil, farmed (1910) |
| Human coagulation factor VIII (rDNA) (1643) | Tiamulin for veterinary use (1660) |
| Hydromorphone hydrochloride (2099) | Tiamulin hydrogen fumarate for veterinary use (1659) |
| Insulin aspart (2084) | Vinorelbine tartrate (2107) |
| Insulin lispro (2085) | |

1.2.2 Vaccines for human use (1 รายการ)

- Meningococcal group C conjugate vaccine (2112)

1.2.3 Vaccines for veterinary use (3 รายการ)

- | | |
|---|---|
| Avian viral tenosynovitis vaccine (live) (1956) | Bovine leptospirosis vaccine (inactivated) (1939) |
|---|---|

Infectious chicken anaemia vaccine (live) (2038)

1.2.4 Radiopharmaceutical preparations (2 រាយការ)

Sodium fluoride (^{18}F) injection (2100)

Sodium iodide (^{131}I) solution for radiolabelling (2121)

2. REVISED TEXTS ក្នុង EP 5.0

2.1 GENERAL CHAPTERS (16 រាយការ)

1. General notices

2.2.1. Clarity and degree of opalescence of liquids

2.2.3. Potentiometric determination of pH

2.2.5. Relative density

2.2.24. Absorption spectrophotometry, infrared

2.2.34. Thermal analysis

2.2.40. Near-infrared spectrophotometry

2.2.46. Chromatographic separation techniques

2.4.8. Heavy metals

2.6.9. Abnormal toxicity

2.6.14. Bacterial endotoxins

2.7.16. Assay of pertussis vaccine (acellular)

2.9.11. Test for methanol and 2-propanol

3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use

4. Reagents

5.2.8. Minimising the risk of transmitting animal spongi
form encephalopathy agents via human and
veterinary medicinal products

2.2 MONOGRAPHS (61 រាយការ)

2.2.1 General monographs (1 រាយការ)

Substances for pharmaceutical use (2034)

2.2.2 Monographs (37 រាយការ)

Adrenaline tartrate (0254)

Ammonium glycyrrhizate (1772)

Bitter-fennel fruit oil (1826)

Buserelin (1077)

Cefapirin sodium (1650)

Codergocrine mesilate (2060)

Dexpanthenol (0761)

Doxycycline hyclate (0272)

Epirubicin hydrochloride (1590)

Estradiol benzoate (0139)

Etilefrine hydrochloride (1205)

Eucalyptus oil (0390)

Famotidine (1012)

Goserelin (1636)

Human anti-D immunoglobulin (0557)

Hyoscine butylbromide (0737)

Hyoscine hydrobromide (0106)

Hyoscyamine sulphate (0501)

Insulin, human (0838)

Iohexol (1114)

Iopamidol (1115)

Josamycin propionate (1982)

Ketoprofen (0922)

Lactose, anhydrous (1061)

Lactose monohydrate (0187)

Lavender oil (1338)

Paraffin, light liquid (0240)

Paraffin, liquid (0239)

Penbutolol sulphate (1461)

Povidone, iodinated (1142)

Primidone (0584)

Propyl gallate (1039)

Propylene glycol (0430)

Protirelin (1144)

Risperidone (1559)

Sulfamethoxazole (0108)

Thiamazole (1706)

2.2.3 Vaccines for human use (14 รายการ)

BCG for immunotherapy (1929)

BCG vaccine, freeze-dried (0163)

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) (0444)

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) for adults and adolescents (0647)

Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (2062)

Diphtheria, tetanus and pertussis vaccine (adsorbed) (0445)

Diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (2061)

Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

(2066)

Diphtheria vaccine (adsorbed) (0443)

Diphtheria vaccine (adsorbed) for adults and adolescents (0646)

Haemophilus type b conjugate vaccine (1219)

Meningococcal polysaccharide vaccine (0250)

Tetanus vaccine (adsorbed) (0452)

Typhoid polysaccharide vaccine (1160)

2.2.4 Vaccines for veterinary use (9 รายการ)

Avian infectious bronchitis vaccine (live) (0442)

Avian infectious bursal disease vaccine (live) (0587)

Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live) (0588)

Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live) (1068)

Canine leptospirosis vaccine (inactivated) (0447)

Duck viral hepatitis type I vaccine (live) (1315)

Fowl-pox vaccine (live) (0649)

Marek's disease vaccine (live) (0589)

Newcastle disease vaccine (live) (0450)

3. CORRECTED TEXTS ใน EP 5.0

The texts below from the 4th Edition have been modified and specify "01/2005:XXXX-corrected" above the title. These modifications are to be taken into account from the publication date of the 5th Edition.

3.1 GENERAL CHAPTERS (10 รายการ)

2.4.18. Free formaldehyde

2.4.24. Identification and control of residual solvents

2.5.34. Acetic acid in synthetic peptides

2.6.15. Prekallikrein activator

2.6.21. Nucleic acid amplification techniques

2.7.6. Assay of diphtheria vaccine (adsorbed)

2.7.11. Assay of human coagulation factor IX

2.7.14. Assay of hepatitis A vaccine

2.7.15. Assay of hepatitis B vaccine (rDNA)

5.3. Statistical analysis of results of biological assays and tests

3.2 MONOGRAPHS

3.2.1 General monographs (1 ឆ្នាំមក)

Vaccines for veterinary use (0062)

3.2.2 Monographs (136 ឆ្នាំមក)

Acetylcholine chloride (1485)

Acetylcysteine (0967)

Acitretin (1385)

Air, medicinal (1238)

Almagate (2010)

Alteplase for injection (1170)

Amantadine hydrochloride (0463)

Amikacin sulphate (1290)

Amoxicillin sodium (0577)

Ampicillin sodium (0578)

Anise oil (0804)

Aspartame (0973)

Azelastine hydrochloride (1633)

Azithromycin (1649)

Ben. uorex hydrochloride (1601)

Benzyl alcohol (0256)

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous (0981)

Calcium hydroxide (1078)

Carbidopa (0755)

Castor oil, hydrogenated (1497)

Castor oil, virgin (0051)

Cefaclor (0986)

Cefadroxil monohydrate (0813)

Cefamandole nafate (1402)

Cefixime (1188)

Cefotaxime sodium (0989)

Cefradine (0814)

Chlorhexidine digluconate solution (0658)

Ciclosporin (0994)

Cilazapril (1499)

Ciprofloxacin (1089)

Clarithromycin (1651)

Clobazam (1974)

Clobetasone butyrate (1090)

Detomidine hydrochloride for veterinary use (1414)

Dihydralazine sulphate, hydrated (1310)

Diphenhydramine hydrochloride (0023)

Disodium phosphate, anhydrous (1509)

Domperidone maleate (1008)

Doxepin hydrochloride (1096)

Ebastine (2015)

Econazole (2049)

Econazole nitrate (0665)

Eleutherococcus (1419)

Erythropoietin concentrated solution (1316)

Fibrin sealant kit (0903)

Fish oil, rich in omega-3-acids (1912)

Foscarnet sodium hexahydrate (1520)

Framycetin sulphate (0180)

Gentamicin sulphate (0331)

Glycerol (0496)

Glycerol (85 per cent) (0497)

Glycine (0614)

Goldenrod (1892)

Goldenrod, European (1893)

Gonadorelin acetate (0827)

Guaifenesin (0615)	Papaverine hydrochloride (0102)
Halofantrine hydrochloride (1979)	Pefloxacin mesilate dihydrate (1460)
Heparins, low-molecular-mass (0828)	Pepsin powder (0682)
Heptaminol hydrochloride (1980)	Phenoxymethylpenicillin (0148)
Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration (1527)	Phenoxymethylpenicillin potassium (0149)
Human plasma for fractionation (0853)	Piroxicam (0944)
Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (1646)	Polymyxin B sulphate (0203)
Hyaluronidase (0912)	Polysorbate 20 (0426)
Hydroxycarbamide (1616)	Potassium acetate (1139)
Ifosfamide (1529)	Potassium clavulanate, diluted (1653)
Imipramine hydrochloride (0029)	Povidone (0685)
Insulin, bovine (1637)	Pravastatin sodium (2059)
Insulin, porcine (1638)	Primaquine diphosphate (0635)
Interferon alfa-2 concentrated solution (1110)	Propanol (2036)
Interferon gamma-1b concentrated solution (1440)	Propranolol hydrochloride (0568)
Ioxaglic acid (2009)	Propylene glycol dilaurate (2087)
Isoflurane (1673)	Propylene glycol monolaurate (1915)
Ivermectin (1336)	Pseudoephedrine hydrochloride (1367)
Lemon oil (0620)	Rifabutin (1657)
Lisinopril dihydrate (1120)	Sodium alendronate (1564)
Lobeline hydrochloride (1988)	Sodium hyaluronate (1472)
Lomustine (0928)	Sodium polystyrene sulphonate (1909)
Magaldrate (1539)	Somatropin (0951)
Maltitol, liquid (1236)	Somatropin bulk solution (0950)
Methylprednisolone hydrogen succinate (1131)	Somatropin for injection (0952)
Methylthioninium chloride (1132)	Sorbitol, liquid (crystallising) (0436)
Minoxidil (0937)	Sorbitol, liquid (non-crystallising) (0437)
Mometasone furoate (1449)	Spiramycin (0293)
Netilmicin sulphate (1351)	Star anise oil (2108)
Nifedipine (0627)	Sucrose (0204)
Nifuroxazide (1999)	Tamoxifen citrate (1046)
Omega-3-acid ethyl esters 60 (2063)	Thiamine hydrochloride (0303)
	Ticlopidine hydrochloride (1050)
	DL- α -Tocopheryl hydrogen succinate (1258)

<i>RRR-α</i> -Tocopheryl hydrogen succinate (1259)	Water for injections (0169)
Tramazoline hydrochloride monohydrate (1597)	Water, highly purified (1927)
Triacetin (1106)	Water, purified (0008)
Vancomycin hydrochloride (1058)	Willow bark (1583)
Vinblastine sulphate (0748)	Xylose (1278)
Vincristine sulphate (0749)	Zopiclone (1060)

3.2.3 Vaccines for human use (5 รายการ)

Measles, mumps and rubella vaccine (live) (1057)
 Measles vaccine (live) (0213)
 Mumps vaccine (live) (0538)
 Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) (1595)
 Rubella vaccine (live) (0162)

3.2.4 Vaccines for veterinary use (7 รายการ)

Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use (0362)
Clostridium perfringens vaccine for veterinary use (0363)
Clostridium septicum vaccine for veterinary use (0364)
 Equine influenza vaccine (inactivated) (0249)
 Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) (0063)
 Swine erysipelas vaccine (inactivated) (0064)
 Tetanus vaccine for veterinary use (0697)

3.2.5 Radiopharmaceutical preparations (2 รายการ)

Iobenguane (^{123}I) injection (1113)

L-Methionine ($[^{11}\text{C}]$ methyl) injection (1617)

3.2.6 Homoeopathic preparations (1 รายการ)

Iron for homoeopathic preparations (2026)

4. TEXTS ที่เปลี่ยนชื่อ title ใน EP 5.0

The titles of the following texts have been changed in the 5th Edition.

4.1 GENERAL CHAPTERS (6 รายการ)

2.2.34. Thermal analysis (ชื่อเดิมคือ *Thermogravimetry*)

2.7.4. Assay of human coagulation factor VIII (ชื่อเดิมคือ *Assay of blood coagulation factor VIII*)

3.1.4. Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations (ชื่อเดิมคือ *Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations*)

3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations (ชื่อเดิมคือ *Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations*)

3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations (ชื่อเดิมคือ *Polypropylene for containers and closures for preparations for parenteral and ophthalmic use*)

5.2.8. Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (ชื่อเดิมคือ *Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products*)

4.2 MONOGRAPHS

4.2.1 Monographs (5 รายการ)

Amfetamine sulphate (0368) (ชื่อเดิมคือ *Amphetamine sulphate*)

Ribo. avin (0292) (ชื่อเดิมคือ *Riboflavine*)

Riboflavin sodium phosphate (0786) (ชื่อเดิมคือ *Riboflavine sodium phosphate*)

Tosylchloramide sodium (0381) (ชื่อเดิมคือ *Chloramine*)

Triacetin (1106) (ชื่อเดิมคือ *Glycerol triacetate*)

4.2.2 Vaccines for veterinary use (7 รายการ)

Avian infectious bronchitis vaccine (live) (0442) (ชื่อเดิมคือ *Avian infectious bronchitis vaccine (live), freeze-dried*)

Avian infectious bursal disease vaccine (live) (0587) (ชื่อเดิมคือ *Avian infectious bursal disease (Gumboro disease) vaccine (live), freeze-dried*)

Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live) (1068) (ชื่อเดิมคือ *Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live) for chickens*)

Canine leptospirosis vaccine (inactivated) (0447) (ชื่อเดิมคือ *Leptospira vaccine for veterinary use*)

Duck viral hepatitis type I vaccine (live) (1315) (ชื่อเดิมคือ *Duck viral hepatitis vaccine (live)*)

Fowl-pox vaccine (live) (0649) (ชื่อเดิมคือ *Fowl-pox vaccine (live), freeze-dried*)

Newcastle disease vaccine (live) (0450) (ชื่อเดิมคือ *Newcastle disease vaccine (live), freeze-dried*)

5. TEXTS DELETED FOR THE 5th EDITION

5.1 GENERAL CHAPTERS (4 รายการ)

2.6.3. Tests for extraneous viruses using fertilised eggs

2.6.4. Test for leucosis viruses

2.6.5. Test for extraneous viruses using cell cultures

2.6.6. Test for extraneous agents using chicks

5.2 MONOGRAPHS (1 รายการ)

Carbenicillin sodium (0812)

APPENDIX B

รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 6.0

1. NEW TEXTS ใน EP 6.0

1.1. GENERAL CHAPTERS (6 รายการ)

- 2.2.57. Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry
- 2.2.58. Inductively coupled plasma-mass spectrometry
- 2.7.28. Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells
- 2.7.29. Nucleated cell count and viability
- 2.8.20. Herbal drugs: sampling and sample preparation
- 2.9.41. Friability of granules and spheroids.

1.2 MONOGRAPHS

1.2.1 Vaccines for human use (1 รายการ)

Cholera vaccine (inactivated, oral) (2327)

1.2.2 Vaccines for veterinary use (1 รายการ)

Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated) (2325)

1.2.3 Radiopharmaceutical preparations (1 รายการ)

Fluorodopa (¹⁸F) (prepared by electrophilic substitution injection) (1918)

1.2.4 Monographs (23 รายการ)

Dacarbazine (1691)	Lansoprazole (2219)
Devil's claw dry extract (1871)	Macrogol 40 sorbitol heptaoleate (2396)
Dextranomer (2238)	Magnesium citrate, anhydrous (2339)
Dorzolamide hydrochloride (2359)	Methylethergometrine maleate (1788)
Felbinac (2304)	Microcrystalline cellulose and carmellose sodium (2050)
Fexofenadine hydrochloride (2280)	Moxidectin for veterinary use (1656)
Flavoxate hydrochloride (1692)	Norgestimate (1732)
Fluorescein (2348)	Notoginseng root (2383)
Glycerol monocaprylate (2213)	Ritonavir (2136)
Glycerol monocaprylocaprate (2392)	Ropivacaine hydrochloride monohydrate (2335)
Indinavir sulphate (2214)	

Safflower flower (2386)

Vinpocetine (2139)

2. REVISED TEXTS ใน EP 6.0

2.1. GENERAL CHAPTERS (8 รายการ)

1. General notices

2.2.17. Drop point

2.2.22. Atomic emission spectrometry

2.2.23. Atomic absorption spectrometry

2.6.9. Abnormal toxicity

4. Reagents

5.1.4. Microbiological quality of pharmaceutical preparations

5.3. Statistical analysis of results of biological assays and tests

2.2 MONOGRAPHS

2.2.1 General monographs (2 รายการ)

Monoclonal antibodies for human use (2031)

Substances for pharmaceutical use (2034)

2.2.2 Dosage forms (3 รายการ)

Eye preparations (1163)

Rectal preparations (1145)

Vaginal preparations (1164)

2.2.3 Vaccines for human use (1 รายการ)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) (2053)

2.2.4 Vaccines for veterinary use (1 รายการ)

Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated) (0960)

2.2.5 Monographs (90 รายการ)

Adenosine (1486)

Benzbromarone (1393)

Allopurinol (0576)

Boldo leaf (1396)

Alteplase for injection (1170)

Calendula flower (1297)

Amitriptyline hydrochloride (0464)

Castor oil, hydrogenated (1497)

Ascorbyl palmitate (0807)

Cefamandole nafate (1402)

Cefepime dihydrochloride monohydrate (2126)	Human albumin solution (0255)
Cetyl palmitate (1906)	Human anti-D immunoglobulin (0557)
Chlortalidone (0546)	Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration (1527)
Cholecalciferol (0072)	Human plasma for fractionation (0853)
Chondroitin sulphate sodium (2064)	Human prothrombin complex (0554)
Chymotrypsin (0476)	Hyaluronidase (0912)
Clonidine hydrochloride (0477)	Hydrochlorothiazide (0394)
Clozapine (1191)	Insulin, bovine (1637)
Copper sulphate, anhydrous (0893)	Insulin, porcine (1638)
Copper sulphate pentahydrate (0894)	Ketorolac trometamol (1755)
Dalteparin sodium (1195)	Lidocaine hydrochloride (0227)
Danaparoid sodium (2090)	Macrogol 15 hydroxystearate (2052)
Diclofenac potassium (1508)	Macrogol oleate (1618)
Diclofenac sodium (1002)	Matricaria flower (0404)
Diethylcarbamazine citrate (0271)	Medroxyprogesterone acetate (0673)
Dipyridamole (1199)	Metamizole sodium (1346)
Dopamine hydrochloride (0664)	Methenamine (1545)
Enoxaparin sodium (1097)	Nadroparin calcium (1134)
Erythropoietin concentrated solution (1316)	Nonoxinol 9 (1454)
Etodolac (1422)	Noradrenaline hydrochloride (0732)
Eucalyptus leaf (1320)	Noradrenaline tartrate (0285)
Fenofibrate (1322)	Oregano (1880)
Fenoterol hydrobromide (0901)	Palmitic acid (1904)
Fluorouracil (0611)	Pancreas powder (0350)
Glucagon, human (1635)	Paraffin, hard (1034)
Glycerol dibehenate (1427)	Parnaparin sodium (1252)
Gonadotrophin, chorionic (0498)	Paroxetine hydrochloride, anhydrous (2283)
Heparin calcium (0332)	Paroxetine hydrochloride hemihydrate (2018)
Heparin sodium (0333)	Pentaerythrityl tetranitrate, diluted (1355)
Heparins, low-molecular-mass (0828)	

Pepsin powder (0682)	Sodium hyaluronate (1472)
Perindopril tert-butylamine (2019)	Squalane (1630)
Pholcodine (0522)	Tinzaparin sodium (1271)
Promethazine hydrochloride (0524)	Trimipramine maleate (0534)
Riboflavin (0292)	Trypsin (0694)
Ribwort plantain (1884)	Urofollitropin (0958)
Rice starch (0349)	Urokinase (0695)
Sodium acetate trihydrate (0411)	Warfarin sodium (0698)
Sodium calcium edetate (0231)	Warfarin sodium clathrate (0699)
Sodium fluoride (0514)	Yohimbine hydrochloride (2172)

3. CORRECTED TEXTS ใน EP 6.0

3.1. GENERAL CHAPTERS (25 รายการ)

2.2.20. Potentiometric titration

2.4.8. Heavy metals

2.4.15. Nickel in polyols

2.4.29. Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids

2.5.12. Water: semi-micro determination

2.5.33. Total protein

2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms

2.7.2. Microbiological assay of antibiotics

2.7.6. Assay of diphtheria vaccine (adsorbed)

2.7.8. Assay of tetanus vaccine (adsorbed)

2.8.12. Determination of essential oils in herbal drugs

3.1.1.1. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components

3.1.1.2. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components

3.1.3. Polyolefines

3.1.4. Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations

3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations

3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations

3.1.10. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions

3.1.11. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for dry dosage forms for oral administration

3.1.14. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion

3.1.15. Polyethylene terephthalate for containers for preparations not for parenteral use

3.2.2.1. Plastic containers for aqueous solutions for infusion

3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders

5.2.1. Terminology used in monographs on biological products

5.14. Gene transfer medicinal products for human use

3.2 MONOGRAPHS

3.2.1 General monographs (1 ໗໕໗໗)

Herbal drugs (1433)

3.2.2 Vaccines for human use (13 ໗໕໗໗)

Diphtheria vaccine (adsorbed) (0443)

Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) (1931)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA)vaccine (adsorbed) (1933)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (1934)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065)

Haemophilus type b conjugate vaccine (1219)

Meningococcal group C conjugate vaccine (2112)

Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) (1356)

Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) (1595)

Smallpox vaccine (live) (0164)

Tetanus vaccine (adsorbed) (0452)

3.2.3 Vaccines for veterinary use (8 รายการ)

Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration (0745)

Bovine parainfluenza virus vaccine (live) (1176)

Bovine respiratory syncytial virus vaccine (live) (1177)

Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis Rev. 1 strain) for veterinary use (0793)

Canine distemper vaccine (live) (0448)

Distemper vaccine (live) for mustelids (0449)

Feline calicivirosis vaccine (live) (1102)

Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live) (0696)

3.2.4 Radiopharmaceutical preparations (3 รายการ)

Indium (¹¹¹In) pentetate injection (0670)

Strontium (⁸⁹Sr)chloride injection (1475)

Technetium (^{99m}Tc)macroalbin injection (0296)

3.2.5 Homoeopathic preparations (10 รายการ)

Cadmium sulphate hydrate for homoeopathic preparations (2143)

Common stinging nettle for homoeopathic preparations (2030)

Copper acetate monohydrate for homoeopathic preparations (2146)

Copper for homoeopathic preparations (1610)

Hedera helix for homoeopathic preparations (2092)

Hyoscyamus for homoeopathic preparations (2091)

Hypericum for homoeopathic preparations (2028)

Iron for homoeopathic preparations (2026)

Oriental cashew for homoeopathic preparations (2094)

Saffron for homoeopathic preparations (1624)

3.2.6 Monographs (902 รายการ)

Acacia (0307)

Acacia, spray-dried (0308)

Acamprosate calcium (1585)

Acebutolol hydrochloride (0871)

Aceclofenac (1281)

Acesulfame potassium (1282)

Acetazolamide (0454)

Acetylcholine chloride (1485)

Acetylcysteine (0967)

β -Acetyldigoxin(2168)

Acetylsalicylic acid (0309)

N-Acetyltryptophan (1383)

N-Acetyltyrosine (1384)

Acitretin (1385)

Adenine (0800)

Adipic acid (1586)

Agar (0310)

Agnus castus fruit (2147)

Agrimony (1587)

Alanine (0752)

Albendazole (1386)

Alchemilla (1387)

Alginic acid (0591)

Allantoin (1288)

Almagate (2010)

Aloes, Barbados (0257)

Aloes, Cape (0258)

Alprazolam (1065)

Alprenolol hydrochloride (0876)

Aluminium magnesium silicate (1388)

Aluminium oxide, hydrated (0311)

Aluminium phosphate gel (2166)

Aluminium phosphate, hydrated (1598)

Ambroxol hydrochloride (1489)

Amfetamine sulphate (0368)

Amidotrizoic acid dihydrate (0873)

Amikacin (1289)

Amikacin sulphate (1290)

Aminocaproic acid (0874)

Aminoglutethimide (1291)

Amisulpride (1490)

Ammonium bromide (1389)

Ammonium chloride (0007)

Ammonium hydrogen carbonate (1390)

Amobarbital (0594)

Amobarbital sodium (0166)

Amoxicillin sodium (0577)

Amoxicillin trihydrate (0260)

Ampicillin, anhydrous (0167)

Ampicillin sodium (0578)

Ampicillin trihydrate (0168)

Angelica root (1857)

Antazoline hydrochloride (0972)

Apomorphine hydrochloride (0136)

Arachis oil, hydrogenated (1171)	Benzethonium chloride (0974)
Arginine (0806)	Benzocaine (0011)
Arginine aspartate (2096)	Benzoic acid (0066)
Arginine hydrochloride (0805)	Benzoyl peroxide, hydrous (0704)
Arnica flower (1391)	Benzylpenicillin, benzathine (0373)
Articaine hydrochloride (1688)	Benzylpenicillin potassium (0113)
Artichoke leaf (1866)	Benzylpenicillin, procaine (0115)
Ash leaf (1600)	Benzylpenicillin sodium (0114)
Asparagine monohydrate (2086)	Betahistine dihydrochloride (1665)
Aspartame (0973)	Betahistine mesilate (1071)
Aspartic acid (0797)	Betamethasone (0312)
Astemizole (1067)	Betamethasone dipropionate (0809)
Atenolol (0703)	Betamethasone valerate (0811)
Atropine (2056)	Betaxolol hydrochloride (1072)
Atropine sulphate (0068)	Bezafibrate (1394)
Azathioprine (0369)	Bifonazole (1395)
Azelastine hydrochloride (1633)	Bilberry fruit, dried (1588)
Bacampicillin hydrochloride (0808)	Bilberry fruit, fresh (1602)
Barbital (0170)	Biotin (1073)
Basic butylated methacrylate copolymer (1975)	Biperiden hydrochloride (1074)
Bearberry leaf (1054)	Birch leaf (1174)
Beclometasone dipropionate, anhydrous (0654)	Bisacodyl (0595)
Beclometasone dipropionate monohydrate (1709)	Bismuth subcarbonate (0012)
Belladonna leaf (0221)	Bismuth subgallate (1493)
Belladonna, prepared (0222)	Bismuth subnitrate, heavy (1494)
Bendroflumethiazide (0370)	Bismuth subsalicylate (1495)
Benfluorex hydrochloride (1601)	Bitter-orange flower (1810)
Benperidol (1172)	Black horehound (1858)
Bentonite (0467)	Bleomycin sulphate (0976)
	Bogbean leaf (1605)

Borax (0013)	Calcium lactate, anhydrous (2118)
Boric acid (0001)	Calcium lactate monohydrate (2117)
Bromhexine hydrochloride (0706)	Calcium lactate pentahydrate (0468)
Bromperidol (1178)	Calcium lactate trihydrate (0469)
Brompheniramine maleate (0977)	Calcium levulinate dihydrate (1296)
Brotizolam (2197)	Calcium pantothenate (0470)
Buckwheat herb (2184)	Calcium phosphate (1052)
Budesonide (1075)	Calcium stearate (0882)
Buflomedil hydrochloride (1398)	Calcium sulphate dihydrate (0982)
Bumetanide (1076)	D-Camphor (1400)
Bupivacaine hydrochloride (0541)	Camphor, racemic (0655)
Buprenorphine (1180)	Caprylocaproyl macrogolglycerides (1184)
Buspirone hydrochloride (1711)	Capsicum (1859)
Butcher's broom (1847)	Carbachol (1971)
Caffeine (0267)	Carbamazepine (0543)
Caffeine monohydrate (0268)	Carbasalate calcium (1185)
Calcifediol (1295)	Carbidopa (0755)
Calcitriol (0883)	Carbocysteine (0885)
Calcium acetate (2128)	Carbomers (1299)
Calcium ascorbate (1182)	Carboplatin (1081)
Calcium carbonate (0014)	Carmellose calcium (0886)
Calcium chloride dihydrate (0015)	Carmellose sodium (0472)
Calcium chloride hexahydrate (0707)	Carmellose sodium, low-substituted (1186)
Calcium folinate (0978)	Carteolol hydrochloride (1972)
Calcium glucoheptonate (1399)	Carvedilol (1745)
Calcium gluconate (0172)	Cascara (0105)
Calcium gluconate for injection (0979)	Cefaclor (0986)
Calcium glycerophosphate (0980)	Cefadroxil monohydrate (0813)
Calcium hydrogen phosphate, anhydrous (0981)	Cefalexin monohydrate (0708)
Calcium hydrogen phosphate dihydrate (0116)	Cefapirin sodium (1650)

Cefazolin sodium (0988)	Chlorobutanol, anhydrous (0382)
Cefixime (1188)	Chlorobutanol hemihydrate (0383)
Cefoperazone sodium (1404)	Chloroquine phosphate (0544)
Cefoxitin sodium (0990)	Chlorothiazide (0385)
Cefuroxime axetil (1300)	Chlorphenamine maleate (0386)
Cefuroxime sodium (0992)	Chlorpromazine hydrochloride (0475)
Celiprolol hydrochloride (1632)	Chlorpropamide (1087)
Cellulose acetate (0887)	Cholecalciferol concentrate (oilyform) (0575)
Cellulose acetate butyrate (1406)	Cholecalciferol concentrate (powder form) (0574)
Cellulose acetate phthalate (0314)	Cholecalciferol concentrate (water--dispersible form) (0598)
Cellulose, microcrystalline (0316)	Cimetidine (0756)
Cellulose, powdered (0315)	Cimetidine hydrochloride (1500)
Centaury (1301)	Cinchona bark (0174)
Centella (1498)	Cinnarizine (0816)
Cetirizine dihydrochloride (1084)	Cisapride tartrate (1503)
Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying (0801)	Cisplatin (0599)
Cetrimide (0378)	Citric acid, anhydrous (0455)
Cetylpyridinium chloride (0379)	Citric acid monohydrate (0456)
Chamomile flower, Roman (0380)	Clarithromycin (1651)
Charcoal, activated (0313)	Clazuril for veterinary use (1714)
Chenodeoxycholic acid (1189)	Clebopride malate (1303)
Chitosan hydrochloride (1774)	Clemastine fumarate (1190)
Chlorambucil (0137)	Clindamycin hydrochloride (0582)
Chloramphenicol (0071)	Clindamycin phosphate (0996)
Chloramphenicol palmitate (0473)	Clobazam (1974)
Chloramphenicol sodium succinate (0709)	Clobetasol propionate (2127)
Chlorcyclizine hydrochloride (1086)	Clobetasone butyrate (1090)
Chlordiazepoxide (0656)	Clomipramine hydrochloride (0889)
Chlorhexidine diacetate (0657)	
Chlorhexidine dihydrochloride (0659)	

Clonazepam (0890)	Dexamethasone (0388)
Clotrimazole (0757)	Dexamethasone acetate (0548)
Cocaine hydrochloride (0073)	Dexchlorpheniramine maleate (1196)
Codeine (0076)	Dextran 1 for injection (1506)
Codeine phosphate hemihydrate (0074)	Dextromoramide tartrate (0021)
Codeine phosphate sesquihydrate (0075)	Dextropropoxyphene hydrochloride (0713)
Cola (1504)	Diazoxide (0550)
Colistimethate sodium (0319)	Dibrompropamide diisetonate (2300)
Copovidone (0891)	Diclazuril for veterinary use (1718)
Coriander (1304)	Dicloxacillin sodium (0663)
Cortisone acetate (0321)	Dicycloverine hydrochloride (1197)
Cotton, absorbent (0036)	Dienestrol (0483)
Cottonseed oil, hydrogenated (1305)	Diethylene glycol palmitostearate (1415)
Couch grass rhizome (1306)	Diethylstilbestrol (0484)
Croscarmellose sodium (0985)	Digitalis leaf (0117)
Crospovidone (0892)	Digitoxin (0078)
Cyanocobalamin (0547)	Dihydroergotamine mesilate (0551)
Cyclizine hydrochloride (1092)	Dihydroergotamine tartrate (0600)
Cyclopentolate hydrochloride (1093)	Diltiazem hydrochloride (1004)
Cysteine hydrochloride monohydrate (0895)	Dimenhydrinate (0601)
Cystine (0998)	Dimetindene maleate (1417)
Dapsone (0077)	Diphenhydramine hydrochloride (0023)
Deptropine citrate (1308)	Diphenoxylate hydrochloride (0819)
Dequalinium chloride (1413)	Dipotassium phosphate (1003)
Desipramine hydrochloride (0481)	Diprophylline (0486)
Deslanoside (0482)	Dirithromycin (1313)
Desoxycortone acetate (0322)	Disodium phosphate, anhydrous (1509)
Detomidine hydrochloride for veterinary use (1414)	Disopyramide phosphate (1005)
Devil's claw root (1095)	Dithranol (1007)
	Dobutamine hydrochloride (1200)

Dog rose (1510)	Ethambutol hydrochloride (0553)
Domperidone (1009)	Ethinylestradiol (0140)
Domperidone maleate (1008)	Ethionamide (0141)
Dosulepin hydrochloride (1314)	Ethylcellulose (0822)
Doxapram hydrochloride (1201)	Etilefrine hydrochloride (1205)
Doxepin hydrochloride (1096)	Etofylline (0492)
Doxycycline hyclate (0272)	Febantel for veterinary use (2176)
Doxycycline monohydrate (0820)	Felodipine (1013)
Droperidol (1010)	Fenbendazole for veterinary use (1208)
Econazole nitrate (0665)	Fenbufen (1209)
Elder flower (1217)	Fentanyl (1210)
Eleutherococcus (1419)	Fentanyl citrate (1103)
Emetine hydrochloride heptahydrate (0080)	Fenticonazole nitrate (1211)
Emetine hydrochloride pentahydrate (0081)	Fenugreek (1323)
Enalapril maleate (1420)	Ferrous fumarate (0902)
Enoxolone (1511)	Ferrous gluconate (0493)
Ephedrine, anhydrous (0488)	Ferrous sulphate, dried (2340)
Ephedrine hemihydrate (0489)	Feverfew (1516)
Ephedrine hydrochloride (0487)	Finasteride (1615)
Ephedrine hydrochloride, racemic (0715)	Flubendazole (1721)
Equisetum stem (1825)	Flucloxacillin sodium (0668)
Ergometrine maleate (0223)	Fluconazole (2287)
Erythromycin (0179)	Flucytosine (0766)
Erythromycin ethylsuccinate (0274)	Fludrocortisone acetate (0767)
Erythromycin stearate (0490)	Flumazenil (1326)
Esketamine hydrochloride (1742)	Flumequine (1517)
Estradiol benzoate (0139)	Flumetasone pivalate (1327)
Estradiol valerate (1614)	Flunarizine dihydrochloride (1722)
Estriol (1203)	Flunitrazepam (0717)
Ethacridine lactate monohydrate (1591)	Flunixin meglumine for veterinary use (1696)

Fluocinolone acetonide (0494)	Glycine (0614)
Fluocortolone pivalate (1212)	Goldenrod (1892)
Fluorescein sodium (1213)	Goldenrod, European (1893)
Flupentixol dihydrochloride (1693)	Goldenseal rhizome (1831)
Flurazepam monohydrochloride (0905)	Granisetron hydrochloride (1695)
Fluspirilene (1723)	Greater celandine (1861)
Flutrimazole (1424)	Griseofulvin (0182)
Fosfomycin calcium (1328)	Guanethidine monosulphate (0027)
Fosfomycin sodium (1329)	Guar (1218)
Frangula bark (0025)	Guar galactomannan (0908)
Fructose (0188)	Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting (1167)
Fumitory (1869)	Halofantrine hydrochloride (1979)
Furosemide (0391)	Haloperidol (0616)
Galactose (1215)	Hamamelis leaf (0909)
Gallamine triethiodide (0181)	Hawthorn berries (1220)
Garlic powder (1216)	Hawthorn leaf and flower (1432)
Gelatin (0330)	Hawthorn leaf and flower dry extract (1865)
Gentamicin sulphate (0331)	Heptaminol hydrochloride (1980)
Ginkgo leaf (1828)	Hexamidine diisetonate (1436)
Ginseng (1523)	Hexobarbital (0183)
Glibenclamide (0718)	Histamine dihydrochloride (0143)
Gliclazide (1524)	Histidine (0911)
Glipizide (0906)	Histidine hydrochloride monohydrate (0910)
Glucose, anhydrous (0177)	Homatropine hydrobromide (0500)
Glucose, liquid, spray-dried (1525)	Homatropine methylbromide (0720)
Glucose monohydrate (0178)	Hop strobile (1222)
Glutamic acid (0750)	Human antithrombin III concentrate (0878)
Glutathione (1670)	Human coagulation factor VII (1224)
Glycerol monolinoleate (1429)	Human coagulation factor XI (1644)
Glycerol mono-oleate (1430)	

Human haematopoietic stem cells (2323)	Insulin zinc injectable suspension (amorphous) (0835)
Hydrocortisone (0335)	Insulin zinc injectable suspension (crystalline) (0836)
Hydrocortisone acetate (0334)	Iopamidol (1115)
Hydrocortisone hydrogen succinate (0768)	Iopanoic acid (0700)
Hydromorphone hydrochloride (2099)	Iotalamic acid (0751)
Hydroxocobalamin acetate (0913)	Ioxaglic acid (2009)
Hydroxocobalamin chloride (0914)	Ipecacuanha, prepared (0093)
Hydroxocobalamin sulphate (0915)	Ipecacuanha root (0094) .
Hydroxyethylcellulose (0336)	Isoconazole (1018)
Hydroxypropylcellulose (0337)	Isoconazole nitrate (1017)
Hydroxyzine hydrochloride (0916)	Isoleucine (0770)
Hymecromone (1786)	Isoniazid (0146)
Hyoscine butylbromide (0737)	Isosorbide dinitrate, diluted (1117)
Hypromellose (0348)	Isosorbide mononitrate, diluted (1118)
Hypromellose phthalate (0347)	Isoxsuprine hydrochloride (1119)
Ibuprofen (0721)	Ispaghula husk (1334)
Iceland moss (1439)	Ispaghula seed (1333)
Ichthammol (0917)	Isradipine (2110)
Imipenem (1226)	Itraconazole (1335)
Imipramine hydrochloride (0029)	Ivermectin (1336)
Indapamide (1108)	Ivy leaf (2148)
Indian frankincense (2310)	Java tea (1229)
Indometacin (0092)	Josamycin propionate (1982)
Insulin aspart (2084)	Kanamycin acid sulphate (0033)
Insulin, human (0838)	Kelp (1426)
Insulin injection, biphasic (0831)	Ketoconazole (0921)
Insulin injection, biphasic isophane (0832)	Ketotifen hydrogen fumarate (1592)
Insulin injection, isophane (0833)	Knotgrass (1885)
Insulin lispro (2085)	
Insulin zinc injectable suspension (0837)	

Labetalol hydrochloride (0923)	Magnesium acetate tetra hydrate (2035)
Lactitol monohydrate (1337)	Magnesium aspartate dihydrate (1445)
Lactose, anhydrous (1061)	Magnesium carbonate, heavy (0043)
Lactose monohydrate (0187)	Magnesium carbonate, light (0042)
Lemon verbena leaf (1834)	Magnesium chloride 4.5-hydrate (1341)
Leucine (0771)	Magnesium chloride hexahydrate (0402)
Levamisole hydrochloride (0726)	Magnesium glycerophosphate (1446)
Levocabastine hydrochloride (1484)	Magnesium hydroxide (0039)
Levocarnitine (1339)	Magnesium oxide, heavy (0041)
Levodopa (0038)	Magnesium oxide, light (0040)
Levomepromazine hydrochloride (0505)	Magnesium peroxide (1540)
Levomepromazine maleate (0925)	Magnesium stearate (0229)
Levomethadone hydrochloride (1787)	Magnesium sulphate heptahydrate (0044)
Levonorgestrel (0926)	Magnesium trisilicate (0403)
Levothyroxine sodium (0401)	Maleic acid (0365)
Lime flower (0957)	Malic acid (2080)
Linseed (0095)	Mallow flower (1541)
Liothyronine sodium (0728)	Maltitol (1235)
Liquorice root (0277)	Maltodextrin (1542)
Lisinopril dihydrate (1120)	Manganese sulphate monohydrate (1543)
Lithium carbonate (0228)	Marshmallow leaf (1856)
Loosestrife (1537)	Marshmallow root (1126)
Loperamide hydrochloride (0929)	Meadowsweet (1868)
Lorazepam (1121)	Mebendazole (0845)
Lovage root (1233)	Mefenamic acid (1240)
Lynestrenol (0558)	Megestrol acetate (1593)
Lysine hydrochloride (0930)	Meglumine (2055)
Macrogollauryl ether (1124)	Melilot (2120)
Macrogol 6 glycerol caprylocaprate (1443)	Melissa leaf (1447)
Macroglycerol cocoates (1122)	Mepivacaine hydrochloride (1242)

Mepyramine maleate (0278)	Metolazone (1757)
Mercuric chloride (0120)	Metoprolol succinate (1448)
Mesalazine (1699)	Metoprolol tartrate (1028)
Mesterolone (1730)	Metrifonate (1133)
Mestranol (0509)	Metronidazole (0675)
Metformin hydrochloride (0931)	Miconazole nitrate (0513)
Methacrylic acid -ethyl acrylate copolymer (1:1) (1128)	Midazolam (0936)
Methacrylic acid -ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent (1129)	Milk-thistle fruit (1860)
Methacrylic acid - methyl methacrylate copolymer (1:1) (1127)	Minocycline hydrochloride dihydrate (1030)
Methacrylic acid -methyl methacrylate copolymer (1:2) (1130)	Minoxidil (0937)
Methadone hydrochloride (0408)	Modafinil (2307)
Methaqualone (0510)	Mometasone furoate (1449)
Methionine (1027)	Morantel hydrogen tartrate for veterinary use (1546)
DL-Methionine (0624)	Motherwort (1833)
Methyl parahydroxybenzoate (0409)	Moxonidine (1758)
Methylatropine bromide (0511)	Mullein flower (1853)
Methylatropine nitrate (0512)	Mupirocin (1450)
Methylcellulose (0345)	Mupirocin calcium (1451)
Methylhydroxyethylcellulose (0346)	Myrrh (1349)
Methylphenobarbital (0189)	Naftidrofuryl hydrogen oxalate (1594)
Methylprednisolone (0561)	Nalidixic acid (0701)
Methylprednisolone acetate (0933)	Naphazoline hydrochloride (0730)
Methylprednisolone hydrogen succinate (1131)	Naphazoline nitrate (0147)
Methyltestosterone (0410)	Naproxen (0731)
Methylthioninium chloride (1132)	Narrow-leaved coneflower root (1821)
Metoclopramide (1348)	Neostigmine bromide (0046)
	Neostigmine metilsulfate (0626)
	Netilmicin sulphate (1351)
	Nettle leaf (1897)

Nevirapine, anhydrous (2255)	Orphenadrine citrate (1759)
Niclosamide, anhydrous (0679)	Orphenadrine hydrochloride (1760)
Niclosamide monohydrate (0680)	Ouabain (0048)
Nicotinamide (0047)	Oxaliplatin (2017)
Nicotinic acid (0459)	Oxazepam (0778)
Nifedipine (0627)	Oxfendazole for veterinary use (1458)
Nifuroxazide (1999)	Oxitropium bromide (2170)
Nimesulide (1548)	Oxolinic acid (1353)
Nimodipine (1245)	Oxprenolol hydrochloride (0628)
Nitrazepam (0415)	Oxybuprocaine hydrochloride (1251)
Nitrendipine (1246)	Oxybutynin hydrochloride (1354)
Nitrofurantoin (1135)	Oxymetazoline hydrochloride (0943)
Nitrofurantoin (0101)	Oxytocin (0780)
Nizatidine (1453)	Paclitaxel (1794)
Nomegestrol acetate (1551)	Pale coneflower root (1822)
Norethisterone (0234)	Papaverine hydrochloride (0102)
Norethisterone acetate (0850)	Paracetamol (0049)
Norfloxacin (1248)	Passion flower (1459)
Norgestrel (0940)	Pelargonium root (2264)
Nortriptyline hydrochloride (0941)	Penbutolol sulphate (1461)
Noscapine (0516)	Penicillamine (0566)
Noscapine hydrochloride (0515)	Pentamidine diisetonate (1137)
Oak bark (1887)	Pentazocine lactate (2000)
Ofloxacin (1455)	Pentobarbital (0200)
Olive leaf (1878)	Pentobarbital sodium (0419)
Olsalazine sodium (1457)	Pergolide mesilate (1555)
Opium dry extract, standardised (1839)	Pethidine hydrochloride (0420)
Opium, prepared (1840)	Pheniramine maleate (1357)
Opium, raw (0777)	Phenobarbital (0201)
Opium tincture, standardised (1841)	Phenobarbital sodium (0630)

Phenolphthalein (1584)	Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent (2152)
Phenolsulfonphthalein (0242)	Poly(vinyl alcohol) (1961)
Phenoxymethylpenicillin (0148)	Potassium acetate (1139)
Phentolamine mesilate (1138)	Potassium bromide (0184)
Phenylalanine (0782)	Potassium carbonate (1557)
Phenylephrine (1035)	Potassium chloride (0185)
Phenylephrine hydrochloride (0632)	Potassium citrate (0400)
Phenylpropanolamine hydrochloride (0683)	Potassium dihydrogen phosphate (0920)
Phenytoin (1253)	Potassium hydrogen aspartate hemihydrate (2076)
Phenytoin sodium (0521)	Potassium hydrogen carbonate (1141)
Phthalylsulfathiazole (0352)	Potassium hydrogen tartrate (1984)
Physostigmine salicylate (0286)	Potassium hydroxide (0840)
Physostigmine sulphate (0684)	Potassium iodide (0186)
Phytosterol (1911)	Potassium metabisulphite (2075)
Pilocarpine hydrochloride (0633)	Potassium nitrate (1465)
Pilocarpine nitrate (0104)	Potassium perchlorate (1987)
Pimozide (1254)	Potassium sodium tartrate tetrahydrate (1986)
Pindolol (0634)	Potassium sorbate (0618)
Pipemidic acid trihydrate (1743)	Potassium sulphate (1622)
Piperacillin (1169)	Potato starch (0355)
Piperacillin sodium (1168)	Povidone, iodinated (1142)
Piperazine adipate (0423)	Pravastatin sodium (2059)
Piperazine citrate (0424)	Prazepam (1466)
Piracetam (1733)	Prazosin hydrochloride (0856)
Piretanide (1556)	Prednicarbate (1467)
Piroxicam (0944)	Prednisolone (0353)
Pivampicillin (0852)	Prednisolone acetate (0734)
Pivmecillinam hydrochloride (1359)	Prednisolone pivalate (0736)
Polyacrylate dispersion 30 per cent (0733)	Prednisone (0354)
Poly(vinyl acetate) (1962)	

Prilocaine hydrochloride (1363)	Pyridoxine hydrochloride (0245)
Primaquine diphosphate (0635)	Pyrimethamine (0288)
Primidone (0584)	Quinine hydrochloride (0018)
Primula root (1364)	Quinine sulphate (0019)
Probenecid (0243)	Ramipril (1368)
Procainamide hydrochloride (0567)	Red poppy petals (1881)
Procaine hydrochloride (0050)	Repaglinide (2135)
Prochlorperazine maleate (0244)	Restharrow root (1879)
Progesterone (0429)	Rhatany root (0289)
Proguanil hydrochloride (2002)	Rhubarb (0291)
Proline (0785)	Ribavirin (2109)
Promazine hydrochloride (1365)	Riboflavin sodium phosphate (0786)
Propacetamol hydrochloride (1366)	Rifabutin (1657)
Propafenone hydrochloride (2103)	Risperidone (1559)
Propantheline bromide (0857)	Roselle (1623)
Propranolol hydrochloride (0568)	Roxithromycin (1146)
Propyl gallate (1039)	Salbutamol (0529)
Propyl parahydroxybenzoate (0431)	Salbutamol sulphate (0687)
Propylthiouracil (0525)	Salicylic acid (0366)
Protamine hydrochloride (0686)	Saw palmetto fruit (1848)
Protamine sulphate (0569)	Senna leaf (0206)
Proxiphylline (0526)	Senna pods, Alexandrian (0207)
Pseudoephedrine hydrochloride (1367)	Senna pods, Tinnevely (0208)
Psyllium seed (0858)	Serine (0788)
Purple coneflower herb (1823)	Silica, colloidal anhydrous (0434)
Purple coneflower root (1824)	Silica, colloidal hydrated (0738)
Pygeum africanum bark (1886)	Silica, dental type (1562)
Pyrantel embonate (1680)	Silica, hydrophobic colloidal (2208)
Pyrazinamide (0859)	Silver, colloidal, for external use (2281)
Pyridostigmine bromide (1255)	Silver nitrate (0009)

Sodium alginate (0625)	Spironolactone (0688)
Sodium aminosalicylate dihydrate (1993)	Sf. John's wort (1438)
Sodium ascorbate (1791)	Stannous chloride dihydrate (1266)
Sodium aurothiomalate (1994)	Stearic acid (1474)
Sodium benzoate (0123)	Stearoyl macrogolglycerides (1268)
Sodium bromide (0190)	Stramonium leaf (0246)
Sodium caprylate (1471)	Stramonium, prepared (0247)
Sodium chloride (0193)	Succinylsulfathiazole (0357)
Sodium citrate (0412)	Sucrose (0204)
Sodium cromoglicate (0562)	Sugar spheres (1570)
Sodium cyclamate (0774)	Sulfadiazine (0294)
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate (0194)	Sulfadimidine (0295)
Sodium glycerophosphate, hydrated (1995)	Sulfadoxine (0740)
Sodium hydrogen carbonate (0195)	Sulfafurazole (0741)
Sodium hydroxide (0677)	Sulfaguanidine (1476)
Sodium iodide (0196)	Sulfamerazine (0358)
Sodium methyl parahydroxybenzoate (1262)	Sulfamethizole (0637)
Sodium molybdate dihydrate (1565)	Sulfamethoxazole (0108)
Sodium perborate, hydrated (1997)	Sulfamethoxypyridazine for veterinary use (0638)
Sodium polystyrene sulphonate (1909)	Sulfanilamide (1571)
Sodium propionate (2041)	Sulfasalazine (0863)
Sodium propyl parahydroxybenzoate (1263)	Sulfathiazole (0742)
Sodium salicylate (0413)	Sulfinpyrazone (0790)
Sodium starch glycolate (type C) (1566)	Sulfisomidine (0639)
Sodium stearate (2058)	Sulindac (0864)
Sodium sulphate, anhydrous (0099)	Sulpiride (1045)
Sodium sulphate decahydrate (0100)	Suxibuzone (1574)
Sodium valproate (0678)	Talc (0438)
Sotalol hydrochloride (2004)	Tannic acid (1477)
Soya-bean oil, hydrogenated (1265)	

Tartaric acid (0460)	Tolfenamic acid (2039)
Temazepam (0954)	Torasemide, anhydrous (2132)
Terbinafine hydrochloride (1734)	Tormentil (1478)
Terbutaline sulphate (0690)	Tosylchloramide sodium (0381)
Terconazole (1270)	Tramadol hydrochloride (1681)
Terfenadine (0955)	Tranexamic acid (0875)
Testosterone (1373)	Tretinoin (0693)
Testosterone propionate (0297)	Triacetin (1106)
Tetracaine hydrochloride (0057)	Triamterene (0058)
Tetracycline (0211)	Trichloroacetic acid (1967)
Tetracycline hydrochloride (0210)	Trifluoperazine hydrochloride (0059)
Tetrazepam (1738)	Trihexyphenidyl hydrochloride (1626)
Tetryzoline hydrochloride (2101)	Trimetazidine dihydrochloride (1741)
Theobromine (0298)	Trimethoprim (0060)
Theophylline (0299)	Trometamol (1053)
Theophylline monohydrate (0302)	Tropisetron hydrochloride (2102)
Thiamazole (1706)	Trospium chloride (1798)
Thiamine nitrate (0531)	Troxerutin (2133)
Thiamphenicol (0109)	Tryptophan (1272)
Thioridazine hydrochloride (0586)	Tyrosine (1161)
Threonine (1049)	Ubidecarenone (1578)
Tiamulin for veterinary use (1660)	Urea (0743)
Tiamulin hydrogen fumarate for veterinary use (1659)	Ursodeoxycholic acid (1275)
Tiapride hydrochloride (1575)	Valerian root (0453)
Tibolone (1739)	Valine (0796)
Ticarcillin sodium (0956)	Vancomycin hydrochloride (1058)
Timolol maleate (0572)	Verapamil hydrochloride (0573)
Tinidazole (1051)	Verbena herb (1854)
Tolbutamide (0304)	Vinorelbine tartrate (2107)
	Viscose wadding, absorbent (0034)

Wheat starch (0359)
White horehound (1835)
Wild pansy (flowering aerial parts) (1855)
Wild thyme (1891)
Willow bark (1583)
Wool alcohols (0593)
Wool fat (0134)
Wool fat, hydrogenated (0969)
Wormwood (1380)
Xanthan gum (1277)
Xylazine hydrochloride for veterinary use (1481)
Xylometazoline hydrochloride (1162)
Xylose (1278)
Yarrow (1382)
Zidovudine (1059)
Zinc acetate dihydrate (1482)
Zinc acexamate (1279)
Zinc chloride (0110)
Zinc oxide (0252)
Zinc stearate (0306)
Zinc sulphate heptahydrate (0111)
Zinc sulphate hexahydrate (1683)
Zinc undecylenate (0539)

4. TEXTS ที่เปลี่ยนชื่อ title ใน EP 6.0

4.1. GENERAL CHAPTERS (3 รายการ)

2.8.12. Determination of essential oils in herbal drugs (ชื่อเดิมคือ Determination of essential oils in vegetable drugs)

3.2.2.1. Plastic containers for aqueous solutions for infusion (ชื่อเดิมคือ Plastic containers for aqueous solutions for parenteral infusion)

5.2.1. Terminology used in monographs on biological products (ชื่อเดิมคือ Terminology used in monographs on vaccines)

4.2 MONOGRAPHS

4.2.1 Vaccines for veterinary use (8 รายการ)

Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration (0745) (ชื่อเดิมคือ Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration, freeze-dried)

Bovine parainfluenza virus vaccine (live) (1176) (ชื่อเดิมคือ Bovine parainfluenza virus vaccine (live), freeze-dried)

Bovine respiratory syncytial virus vaccine (live) (1177) (ชื่อเดิมคือ Bovine respiratory syncytial virus vaccine (live), freeze-dried)

Brucellosis vaccine (live) (*Brucella melitensis* Rev. 1strain) for veterinary use (0793) (ชื่อเดิมคือ Brucellosis vaccine (live) (*Brucella melitensis* Rev. 1strain), freeze-dried, for veterinary use)

Canine distemper vaccine (live) (0448) (ชื่อเดิมคือ Canine distemper vaccine (live), freeze-dried)

Distemper vaccine (live) for mustelids (0449) (ชื่อเดิมคือ Distemper vaccine (live) for mustelids, freeze-dried)

Feline calicivirolosis vaccine (live) (1102) (ชื่อเดิมคือ Feline calicivirolosis vaccine (live), freeze-dried)

Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live) (0696) (ชื่อเดิมคือ Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live), freeze-dried)

4.2.2 Monographs (2 รายการ)

Pine sylvestris oil (1842) (ชื่อเดิมคือ pine sylvestris oil)

Silica, hydrophobic colloidal (2208) (ชื่อเดิมคือ Silica, hydrophobic colloidal anhydrous)

5. TEXTS DELETED ใน EP 6.0

5.1 GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

2.9.24. Resistance to rupture of suppositories and pessaries

2.9.28. Test for deliverable mass or volume of liquid and semi-solid preparations

5.2 MONOGRAPHS

5.2.1 Monographs (1 รายการ)

Acridflavinium monochloride (2043)

APPENDIX C

รายการที่มีการเปลี่ยนแปลงใน Euro. Phar. 7.0

1. NEW TEXTS ใน EP 7.0

1.1 GENERAL CHAPTERS (2 รายการ)

2.2.59. Glycan analysis of glycoproteins

2.8.21. Test for aristolochic acids in herbal drugs

1.2 MONOGRAPHS (16 รายการ)

1.2.1 Monographs (13 รายการ)

Amylmetacresol (2405)

Starch, hydroxypropyl (2165)

Carbonmonoxide (2408)

Starches, hydroxyethyl (1785)

Cefpodoximeproxetil (2341)

Sucalfate (1796)

Entacapone (2574)

Trimebutinemaleate (2182)

Levetiracetam (2535)

Valaciclovir hydrochloride, anhydrous (1768)

Lufenuron (anhydrous) for veterinary use (2177)

Ziprasidone hydrochloride monohydrate (2421)

Meropenem trihydrate (2234)

1.2.2 Radiopharmaceutical preparations and starting materials for radiopharmaceutical preparations (1 รายการ)

Fluoride (^{18}F) solution for radiolabelling (2390)

1.2.3 Herbal drugs and herbal drug preparations (2 รายการ)

Astragalus mongholicus root (2435)

Fourstamen stephania root (2478)

2. REVISED TEXTS ใน EP 7.0

2.1 GENERAL CHAPTERS (11 รายการ)

2.5.24. Carbon dioxide in gases

5.1.3. Efficacy of antimicrobial preservation

2.5.25. Carbon monoxide in gases

5.1.4. Microbiological quality of non-sterile

2.5.35. Nitrous oxide in gases

pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use

2.6.16. Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use

5.2.3. Cell substrates for the production of vaccines for human use

2.6.27. Microbiological control of cellular products

2.7.14. Assay of hepatitis A vaccine

5.8. Pharmacopoeial harmonization

5.1.2. Biological indicators of sterilisation

2.2 MONOGRAPHS (114 รายการ)

2.2.1 Monographs (87 รายการ)

Acetylsalicylic acid (0309)	Heparin sodium (0333)
Aciclovir (0968)	Human antithrombin III concentrate (0878)
Aluminium oxide, hydrated (0311)	Human coagulation factor VII (1224)
Ambroxol hydrochloride (1489)	Human coagulation factor IX (1223)
Aminoglutethimide (1291)	Human coagulation factor XI (1644)
Aprotinin (0580)	Human fibrinogen (0024)
Aprotinin concentrated solution (0579)	Human normal immunoglobulin (0338)
Ascorbic acid (0253)	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (1646)
Azithromycin (1649)	Human prothrombin complex (0554)
Benazepril hydrochloride (2388)	Human von Willebrand factor (2298)
Buflomedil hydrochloride (1398)	Hydrocortisone (0335)
Calcium acetate (2128)	Insulin, human (0838)
Captopril (1079)	Ioxaglic acid (2009)
Carrageenan (2138)	Isoprenaline hydrochloride (1332)
Chlorocresol (0384)	Isotretinoin (1019)
Chymotrypsin (0476)	Itraconazole (1335)
Cladribine (2174)	Levodropropizine (1535)
Clebopride malate (1303)	Lisinopril dihydrate (1120)
Codeine phosphate hemihydrates (0074)	Meclozine dihydrochloride (0622)
Danaparoid sodium (2090)	Methylphenobarbital (0189)
Fish oil, rich in omega-3 acids (1912)	Nicotinic acid (0459)
Flucytosine (0766)	Nimesulide (1548)
Fluoxetine hydrochloride (1104)	Ofloxacin (1455)
Fluspirilene (1723)	Omeprazole sodium (1032)
Fosfomycin calcium (1328)	Pancreas powder (0350)
Fosinopril sodium (1751)	Peritoneal dialysis, solutions for (0862)
Ganciclovir (1752)	Phentolamine mesilate (1138)
Glycerol monocaprylocaprate (2392)	Phloroglucinol, anhydrous (2301)
Gonadotrophin, chorionic (0498)	Phloroglucinol dihydrate (2302)
Haemodialysis, solutions for (0128)	Polysorbate 80 (0428)
Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for (0861)	Protamine hydrochloride (0686)
Heparin calcium (0332)	Protamine sulfate (0569)

Risperidone (1559)	Sulfinpyrazone (0790)
Salbutamol (0529)	Talc (0438)
Sertraline hydrochloride (1705)	Timolol maleate (0572)
Silica, colloidal anhydrous (0434)	Titanium dioxide (0150)
Silica, dental type (1562)	α -Tocopheryl acetate concentrate (powder form) (691)
Silica, hydrophobic colloidal (2208)	Tolbutamide (0304)
Sodium ascorbate (1791)	Tretinoin (0693)
Sodium hyaluronate (1472)	Triflusal (1377)
Sodium lactate solution (1151)	Tropicamide (1159)
Sodium propyl parahydroxybenzoate (1263)	Trypsin (0694)
Somatostatin (0949)	Zolpidem tartrate (1280)
Spironolactone (0688)	

2.2.2 Vaccines for human use (2 ឆ្នាំមក)

Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) (2442)	Varicella vaccine (live) (0648)
---	---------------------------------

2.2.3 Radiopharmaceutical preparations and starting materials for radiopharmaceutical preparations (1 ឆ្នាំមក)

Tetra-*O*-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations (2294)

2.2.4 Herbal drugs and herbal drug preparations (22 ឆ្នាំមក)

Agrimony (1587)	Goldenseal rhizome (1831)
Angelica root (1857)	Hamamelis leaf (0909)
Artichoke leaf (1866)	Hopstrobile (1222)
Butcher's broom (1847)	Liquorice ethanolic liquid extract, standardized (1536)
Calendula flower (1297)	Mallow flower (1541)
Capsicum (1859)	Melissa leaf (1447)
Cinchona bark (0174)	Mullein flower (1853)
Dandelion root (1852)	Nettle leaf (1897)
Devil's claw root (1095)	Oregano (1880)
Ginger (1522)	Peppermint leaf (0406)
Ginkgo leaf (1828)	Red poppy petals (1881)

2.2.5 Homoeopathic preparations (2 ឆ្នាំមក)

Homoeopathic preparations (1038)
Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation (2371)

3. CORRECTED TEXTS ใน EP 7.0

3.1 GENERAL CHAPTERS (15 รายการ)

- | | |
|---|---|
| 1. General notices | 3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations |
| 2.4.15. Nickel in polyols | |
| 2.6.14. Bacterial endotoxins | |
| 2.7.2. Microbiological assay of antibiotics | 3.1.10. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions |
| 2.7.30. Assay of human protein C | |
| 3.1.1.1. Materials based on plasticized poly(vinyl chloride) for Containers for human blood and blood components | 3.1.11. Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for dry dosage forms for oral administration |
| 3.1.1.2. Materials based on plasticized poly(vinyl chloride) for tubing used insets for the transfusion of blood and blood components | 3.1.14. Materials based on plasticized poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion |
| 3.1.3. Polyolefines | |
| 3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations | 3.1.15. Polyethylene terephthalate for containers for preparations not for parenteral use |
| | 3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders |

3.2 MONOGRAPHS (261 รายการ)

3.2.1 Vaccines for veterinary use (1 รายการ)

Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use (0441)

3.2.2 Radiopharmaceutical preparations and starting materials for radiopharmaceutical preparations (38 รายการ)

- | | |
|---|---|
| Ammonia (^{13}N) injection (1492) | Indium (^{111}In) chloride solution (1227) |
| Chromium (^{51}Cr) edentate injection (0266) | Indium (^{111}In) oxine solution (1109) |
| Cyanocobalamin (^{57}Co) capsules (0710) | Indium (^{111}In) pentetate injection (0670) |
| Cyanocobalamin (^{57}Co) solution (0269) | Iobenguan (^{123}I) injection (1113) |
| Cyanocobalamin (^{58}Co) capsules (1505) | Iobenguan (^{131}I) injection for diagnostic use (1111) |
| Cyanocobalamin (^{58}Co) solution (0270) | Iobenguan (^{131}I) injection for therapeutic use (1112) |
| Fludeoxyglucose (^{18}F) injection (1325) | Iodomethylnorcholesterol (^{131}I) injection (0939) |
| Gallium (^{67}Ga) citrate injection (0555) | Sodium chromate (^{51}Cr) sterile solution (0279) |

Sodium iodohippurate (^{123}I) injection (0564)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) human albumin injection (0640)
Sodium iodohippurate (^{131}I) injection (0282)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) macrosalb injection (0296)
Sodium pertechnetate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) injection (fission) (0124)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) medronate injection (0641)
Sodium pertechnetate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) injection (non-fission) (0283)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) mertiatide injection (1372)
Sodium phosphate (^{32}P) injection (0284)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) microspheres injection (0570)
Strontium (^{89}Sr) chloride injection (1475)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) pentetate injection (0642)
Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) colloidal rhenium sulfide injection (0126)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) succimer injection (0643)
Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) colloidal sulfur injection (0131)	Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) tin pyrophosphate injection (0129)
Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) colloidal tin injection (0689)	Thallous (^{201}Tl) chloride injection (0571)
Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) gluconate injection (1047)	Tritiated (^3H) water injection (0112)
	Water (^{15}O) injection (1582)
	Xenon (^{133}Xe) injection (0133)

3.2.3 Herbal drugs and herbal drug preparations (19 รายการ)

Anise oil (0804)	Liquorice root (0277)
Bitter-fennel herb oil (2380)	Mandarin oil (2355)
Cassia oil (1496)	Nutmeg oil (1552)
Cinnamon bark oil, Ceylon (1501)	Safflower flower (2386)
Cinnamon leaf oil, Ceylon (1608)	Spanish sage oil (1849)
Citronella oil (1609)	Spike lavender oil (2419)
Clarysage oil (1850)	Star anise oil (2108)
Eleutherococcus (1419)	Tea tree oil (1837)
Ivy leaf (2148)	Turpentine oil, Pinus pinaster type (1627)
Juniper oil (1832)	

3.2.4 Homoeopathic preparations (2 รายการ)

Copper for homoeopathic preparations (1610)	Iron for homoeopathic preparations (2026)
---	---

3.2.5 Monographs (201 รายการ)

Acebutolol hydrochloride (0871)	Aluminium sodium silicate (1676)
Acemetacin (1686)	Amikacin sulfate (1290)
Acetylcysteine (0967)	Amisulpride (1490)
<i>N</i> -Acetyltryptophan (1383)	Ammonium glycyrrhizate (1772)
Acitretin (1385)	Arachisoil, hydrogenated (1171)
Alfentanilhydrochloride (1062)	Ascorbyl palmitate (0807)
Almagate (2010)	Atropine sulfate (0068)
Aluminium magnesium silicate (1388)	Azaperone for veterinary use (1708)

Azathioprine (0369)	Chlorcyclizine hydrochloride (1086)
Barium sulfate (0010)	Chlorhexidine diacetate (0657)
Beclometasone dipropionate, anhydrous (0654)	Chlorhexidine digluconate solution (0658)
Beclometasone dipropionate monohydrate (1709)	Chlorhexidine dihydrochloride (0659)
Benzalkonium chloride (0372)	Chlorpromazine hydrochloride (0475)
Benzalkonium chloride solution (0371)	Cisplatin (0599)
Benzoylperoxide, hydrous (0704)	Clarithromycin (1651)
Betadex (1070)	Clopamide (1747)
Bismuths ubcarbonate (0012)	Closantel sodium dehydrate for veterinary use (1716)
Bismuths ubgallate (1493)	Codeine (0076)
Bismuth subnitrate, heavy (1494)	Colchicine (0758)
Bismuthsubsalicylate (1495)	Copper sulfate, anhydrous (0893)
Bleomycin sulfate (0976)	Copper sulfate pentahydrate (0894)
Brotizolam (2197)	Cotton, absorbent (0036)
Buprenorphine (1180)	Cotton seed oil, hydrogenated (1305)
Calcipotriol, anhydrous (2011)	Desflurane (1666)
Calcium ascorbate (1182)	Diclazuril for veterinary use(1718)
Calcium dobesilate monohydrate (1183)	Didanosine (2200)
Calciumf olinat (0978)	Digoxin (0079)
Calcium gluconateforinjection (0979)	Dihydroergocristine mesilate (1416)
Calcium levofolinate pentahydrate (1606)	Dipivefrine hydrochloride (1719)
Calcium stearate (0882)	Dipotassium phosphate (1003)
D-Camphor (1400)	Dopexamine dihydrochloride (1748)
Carbasalate calcium (1185)	Doxazosinmesilate (2125)
Carboplatin (1081)	Econazole (2049)
Carmellose (2360)	Econazole nitrate (0665)
Carmellosesodium,l ow-substituted (1186)	Enalaprilat dihydrate (1749)
Carprofen for veterinary use (2201)	Enrofloxacin for veterinary use (2229)
Cefadroxil monohydrate (0813)	Epinastine hydrochloride (2411)
Cefalexin monohydrate (0708)	Etomidate (1514)
Cefalotin sodium (0987)	Felypressin (1634)
Cefamandole nafate (1402)	Fenbendazole for veterinary use (1208)
Cellulose, microcrystalline (0316)	Fenbufen (1209)
Charcoal, activated (0313)	Ferrous fumarate (0902)

Ferrous sulfate, dried (2340)	Marbofloxacin for veterinary use (2233)
Filgrastim concentrated solution (2206)	Mebendazole (0845)
Flubendazole (1721)	Mefenamic acid (1240)
Flunarizine dihydrochloride (1722)	Menthol, racemic (0623)
Fluorescein (2348)	Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) (1128)
Fluphenazine decanoate (1014)	Methotrexate (0560)
Fluphenazine enantate (1015)	Methylprednisolone (0561)
Formoterol fumarate dehydrate (1724)	Methylsalicylate (0230)
Galantamine hydrobromide (2366)	Methylthioninium chloride (1132)
Gelatin (0330)	Metronidazolebenzoate(0934)
Gemfibrozil (1694)	Microcrystallinecelluloseandcarmellosesodium(2050)
Glibenclamide (0718)	Minocycline hydrochloride dehydrate (1030)
Gonadorelin acetate (0827)	Naproxen sodium (1702)
Guaifenesin (0615)	Nilutamide (2256)
Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting (1167)	Nitrofurantoin (0101)
Human albumin solution (0255)	Norethisterone (0234)
Hydrocodone hydrogen tartrate 2.5-hydrate (1784)	Orbifloxacin for veterinary use (2259)
Ibuprofen (0721)	Orciprenaline sulfate (1033)
Imipramine hydrochloride (0029)	Oxaliplatin (2017)
<i>myo</i> -Inositol (1805)	Oxprenolol hydrochloride (0628)
Interferon gamma-1b concentrated solution (1440)	Oxycodone hydrochloride (1793)
Irbesartan (2465)	Papaverine hydrochloride (0102)
Ketobemidone hydrochloride (1746)	Parnaparin sodium (1252)
Lauromacrogol 400 (2046)	Penicillamine (0566)
Levamisole for veterinary use (1728)	Pethidine hydrochloride (0420)
Levodopa (0038)	Phenylephrine (1035)
Lithium carbonate (0228)	Phenylephrine hydrochloride (0632)
Loperamide hydrochloride (0929)	Pholcodine (0522)
Loperamideoxide monohydrate (1729)	Pirenzepine dihydrochloride monohydrate (2001)
Macrogol 40 sorbitol heptaoleate (2396)	Polysorbate 20 (0426)
Magnesium acetate tetrahydrate (2035)	Polysorbate 40 (1914)
Magnesium chloride 4.5-hydrate (1341)	Polysorbate 60 (0427)
Magnesium chloride hexahydrate (0402)	Potassium acetate (1139)
	Potassium chloride (0185)

Potassium citrate (0400)	Tilidine hydrochloride hemihydrates (1767)
Potassium dihydrogen phosphate (0920)	all- <i>rac</i> - α -Tocopherol (0692)
Potassium hydrogen carbonate (1141)	Tolfenamic acid (2039)
Potassium metabisulfite (2075)	Trandolapril (2245)
Potassium nitrate (1465)	Tribenoside (1740)
Povidone (0685)	Tryptophan (1272)
Praziquantel (0855)	Vancomycin hydrochloride (1058)
Prazosin hydrochloride (0856)	Verapamil hydrochloride (0573)
Procaine hydrochloride (0050)	Vincristine sulfate (0749)
Propafenone hydrochloride (2103)	Vinorelbine tartrate (2107)
Propylgallate (1039)	Xylometazoline hydrochloride (1162)
Ramipril (1368)	Zinc acetate dihydrate (1482)
Ranitidine hydrochloride (0946)	Zinc acexamate (1279)
Rifamycin sodium (0432)	Zinc gluconate (2164)
Rutoside trihydrate (1795)	Zinc oxide (0252)
Salbutamol sulfate (0687)	Zinc stearate (0306)
Sodium alginate (0625)	
Sodium aminosalicylate dehydrate (1993)	
Sodium chloride (0193)	
Sodium stearate (2058)	
Sodium sulfite, anhydrous (0775)	
Sodium sulfite heptahydrate (0776)	
Somatropin (0951)	
Somatropin concentrated solution (0950)	
Somatropin for injection (0952)	
Soya-bean oil, hydrogenated (1265)	
Spirapril hydrochloride monohydrate (1766)	
Stavudine (2130)	
Sulfaguanidine (1476)	
Sulfasalazine (0863)	
Testosterone (1373)	
Tetrazepam (1738)	
Thioridazine (2005)	
Thioridazine hydrochloride(0586)	

4. TEXTS ที่เปลี่ยนชื่อ title ใน EP 7.0

The titles of the following texts have been changed in the 7th Edition.

4.1 MONOGRAPHS (3 รายการ)

4.1.1 Radiopharmaceutical preparations and starting materials for radiopharmaceutical preparations (1 รายการ)

Iodomethyl norcholesterol (^{131}I) injection (0939) (ชื่อเดิมคือ *Norcholesterol injection, iodinated (^{131}I)*)

4.1.2 Monographs (2 รายการ)

Calcium acetate, anhydrous (2128) (ชื่อเดิมคือ *Calcium acetate*)

Meclozine dihydrochloride (0622) (ชื่อเดิมคือ *Meclozine hydrochloride*)

5. TEXTS DELETED FOR THE 7th EDITION

5.1 MONOGRAPHS (1 รายการ)

5.1.1 Monographs (1 รายการ)

Gallamine triethiodide (0181)

APPENDIX D

ตัวอย่างการเปรียบเทียบรายละเอียดใน monograph ของยาใน EP 5.0 กับ EP 6.0

ได้สุ่มมา 1 รายการคือ Amoxicillin sodium เปรียบเทียบ EP 5.0 และ EP 6.0 พบว่ามีการเปลี่ยนแปลง related substance และ assay method เล็กน้อย

DEFINITION เรียบเรียงใหม่ และเพิ่มข้อความ	
EP 5.0	Amoxicillin sodium contains not less than 89.0 per cent and not more than the equivalent of 102.0 per cent of sodium (2 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-[[<i>(2R)</i> -2-amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate, calculated with reference to the anhydrous substance.
EP 6.0	Sodium (2 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-[[<i>(2R)</i> -2-amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate. Semi-synthetic product derived from a fermentation product. Content: 89.0 per cent to 102.0 per cent (anhydrous substance)
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

CHARACTERS เรียบเรียงใหม่	
EP 5.0	A white or almost white powder, very hygroscopic, very soluble in water, sparingly soluble in ethanol, very slightly soluble in acetone.
EP 6.0	Appearance: white or almost white, very hygroscopic, powder Solubility: very soluble in water, sparingly soluble in anhydrous ethanol, very slightly soluble in acetone.
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

IDENTIFICATION เรียบเรียงใหม่	
EP 5.0	A. Dissolve 0.250 g in 5 ml of <i>water R</i> , add 0.5 ml of <i>dilute acetic acid R</i> , swirl and allow to stand for 10 min in iced water. Filter the crystals and wash with 2 ml to 3 ml of a mixture of 1 volume of <i>water R</i> and 9 volumes of <i>acetone R</i> , then dry in an oven at 60 °C for 30 min. Examine by infrared absorption spectrophotometry (2.2.24), comparing with the spectrum obtained with <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> . B. Examine by thin-layer chromatography (2.2.27), using a <i>TLC silanised silica gel plate R</i> . <i>Test solution</i> . Dissolve 25 mg of the substance to be examined in 10 ml of <i>sodium</i>

	<i>hydrogen carbonate solution R.</i> <i>Reference solution (a).</i> Dissolve 25mg of <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> in 10 ml of <i>sodium hydrogen carbonate solution R.</i> <i>Reference solution (b).</i> Dissolve 25mg of <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> and 25 mg of <i>ampicillin trihydrate CRS</i> in 10 ml of <i>sodium hydrogen carbonate solution R.</i> Apply to the plate 1 µl of each solution. Develop over a path of 15 cm using a mixture of 10 volumes of <i>acetone R</i> and 90 volumes of a 154 g/l solution of <i>ammonium acetate R</i>, the pH of which has been adjusted to 5.0 with <i>glacial acetic acid R</i>. Allow the plate to dry in air and expose it to iodine vapour until the spots appear. Examine in daylight. The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, colour and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution (a). The test is not valid unless the chromatogram obtained with reference solution (b) shows 2 clearly separated spots.
EP 6.0	A. infrared absorption spectrophotometry (2.2.24). Preparation: Dissolve 0.250 g in 5 ml of <i>water R</i>, add 0.5 ml of <i>dilute acetic acid R</i>, swirl and allow to stand for 10 min in iced water. Filter the crystals and wash with 2-3 ml of a mixture of 1 volume of <i>water R</i> and 9 volumes of <i>acetone R</i>, then dry in an oven at 60 °C for 30 min. Examine by infrared absorption spectrophotometry Comparison: <i>amoxicillin trihydrate CRS</i>. B. Thin-layer chromatography (2.2.27). <i>Test solution.</i> Dissolve 25 mg of the substance to be examined in 10 ml of <i>sodium hydrogen carbonate solution R.</i> <i>Reference solution (a).</i> Dissolve 25mg of <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> in 10 ml of <i>sodium hydrogen carbonate solution R.</i> <i>Reference solution (b).</i> Dissolve 25mg of <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> and 25 mg of <i>ampicillin trihydrate CRS</i> in 10 ml of <i>sodium hydrogen carbonate solution R.</i> <i>Plate:</i> TLC silanised silica gel plate <i>R.</i> <i>Mobile phase:</i> mix 10 volumes of <i>acetone R</i> and 90 volumes of a 154 g/l solution of <i>ammonium acetate R</i> ซึ่งเดิมคือ adjusted to pH 5.0 with <i>glacial acetic acid R</i>. <i>Application:</i> 1 µl <i>Development:</i> over a path of 15 cm <i>Drying:</i> in air. <i>Detection:</i> expose to iodine vapour until the spots appear and examine in daylight. <i>System suitability:</i> reference solution (b): - The chromatogram shows 2 clearly separated spots. <i>Results:</i> The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, colour and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution (a).
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

Appearance of solution เรียบเรียงใหม่	
EP 5.0	Dissolve 1.0 g in <i>water R</i> and dilute to 10.0 ml with the same solvent. Immediately after dissolution, the solution is not more opalescent than reference suspension II (2.2.1). The solution may show an initial, but transient, pink colour. After 5 min, the absorbance measured at 430 nm (2.2.25) is not greater than 0.20.
EP 6.0	The solution is not more opalescent than reference suspension II (2.2.1), it may show an initial, but transient, pink colour, and after 5 min, its absorbance (2.2.25) at 430 nm is not greater than 0.20. Dissolve 1.0 g in <i>water R</i> and dilute to 10.0 ml with the same solvent. Examine immediately after dissolution
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

pH (2.2.3) เรียบเรียงใหม่	
EP 5.0	Dissolve 2.0 g in <i>carbon dioxide-free water R</i> and dilute to 20 ml with the same solvent. The pH of the solution is 8.0 to 10.0.
EP 6.0	8.0 to 10.0. Dissolve 2.0 g in <i>carbon dioxide-free water R</i> and dilute to 20 ml with the same solvent.
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

Specific optical rotation (2.2.7) เรียบเรียงใหม่	
EP 5.0	Dissolve 62.5 mg in a 4 g/l solution of <i>potassium hydrogen phthalate R</i> and dilute to 25.0 ml with the same solution. The specific optical rotation is + 240 to + 290, calculated with reference to the anhydrous substance.
EP 6.0	+ 240 to + 290 (anhydrous substance). Dissolve 62.5 mg in a 4 g/l solution of <i>potassium hydrogen phthalate R</i> and dilute to 25.0 ml with the same solution.
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

Related substances. เรียบเรียงใหม่ ดัดแปลงเล็กน้อย				
EP 5.0	Time	Mobile phase A	Mobile phase B	Comment
	(min)	(per cent V/V)	(per cent V/V)	
	0 - 25	92 → 0	8 → 100	linear gradient
	25 - 40	0	100	isocratic
	40 - 55	92	8	re-equilibration
Inject mobile phase A and use the same elution pattern to obtain a blank. Inject reference solution (e). The 3 principal peaks eluted after the main peak correspond to				

	amoxicillin diketopiperazine, amoxicillin dimer (impurity J ; n = 1) and amoxicillin trimer (impurity J ; n = 2) and, compared to the principal peak they have a relative retention time of about 3.4, 4.1 and 4.5, respectively. In the chromatogram obtained with test solution (b) : the area of any peak corresponding to amoxicillin dimer is not greater than 3 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (d) (3 per cent) ; the area of any peak, apart from the principal peak and any peak corresponding to amoxicillin dimer, is not greater than twice the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (d) (2 per cent) ; the sum of the areas of all the peaks, apart from the principal peak, is not greater than 9 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (d) (9 per cent). Disregard any peak with an area less than 0.1 times that of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (d).															
EP 6.0	Liquid chromatography (2.2.29) <i>Test solution (a).</i> Dissolve 30.0 mg of the substance to be examined in mobile phase A and dilute to 50.0 ml with mobile phase A. <i>Test solution (b).</i> Dissolve 30.0 mg of the substance to be examined in mobile phase A and dilute to 20.0 ml with mobile phase A. <i>Prepare immediately before use.</i> <i>Reference solution (a).</i> Dissolve 30.0mg of <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> in mobile phase A and dilute to 50.0 ml with mobile phase A. <i>Reference solution (b).</i> Dissolve 4.0 mg of <i>cefadroxil CRS</i> in mobile phase A and dilute to 50 ml with mobile phase A. To 5.0 ml of this solution add 5.0 ml of reference solution (a) and dilute to 100 ml with mobile phase A. <i>Reference solution (d).</i> To 0.20 g of <i>amoxicillin trihydrate R</i> add 1.0 ml of <i>water R</i>. Shake and add dropwise <i>dilute sodium hydroxide solution R</i> to obtain a solution. The pH of the solution is about 8.5. Store the solution at room temperature for 4 h. Dilute 0.5 ml of the solution to 50.0 ml with mobile phase A. <table><tr><th>Time (min)</th><th>Mobile phase A (per cent V/V)</th><th>Mobile phase B (per cent V/V)</th></tr><tr><td>0 - t_R</td><td>92</td><td>8</td></tr><tr><td>$t_R - (t_R + 25)$</td><td>92 → 0</td><td>8 → 100</td></tr><tr><td>$(t_R + 25) - (t_R + 40)$</td><td>0</td><td>100</td></tr><tr><td>$(t_R + 40) - (t_R + 55)$</td><td>92</td><td>8</td></tr></table> t_R = retention time of amoxicillin determined with reference solution (c) If the mobile phase composition has been adjusted to achieve the required resolution, the adjusted composition will apply at time zero in the gradient and in the assay. Flow rate: 1.0 ml/min <i>Detection:</i> Spectrophotometer at 254 nm. <i>Injection:</i> 50 µl of reference solutions (b) and (c) with isocratic elution at the initial	Time (min)	Mobile phase A (per cent V/V)	Mobile phase B (per cent V/V)	0 - t_R	92	8	$t_R - (t_R + 25)$	92 → 0	8 → 100	$(t_R + 25) - (t_R + 40)$	0	100	$(t_R + 40) - (t_R + 55)$	92	8
Time (min)	Mobile phase A (per cent V/V)	Mobile phase B (per cent V/V)														
0 - t_R	92	8														
$t_R - (t_R + 25)$	92 → 0	8 → 100														
$(t_R + 25) - (t_R + 40)$	0	100														
$(t_R + 40) - (t_R + 55)$	92	8														

	mobile composition and 50 μl of test solutions (b) and reference solution (d) according to the elution gradient described under Mobile phase; Inject mobile phase A as a blank according to the elution gradient described under Mobile phase. <i>Identification of impurities:</i> use the chromatogram obtained with the reference solution (d) to identify the 3 principal peaks eluted after the main peak corresponding to impurity C, amoxicillin dimer (impurity J ; n = 1) and amoxicillin trimer (impurity J ; n = 2) <i>Relative retention</i> with reference to amoxicillin : impurity C = about 3.4 ; impurity J (n = 1) = about 4.1 ; impurity J (n = 2) = about 4.5. System suitability : reference solution (b) : — <i>resolution</i> : minimum 2.0 between the peaks due to amoxicillin and Cefadroxil: if necessary, adjust the ratio A:B of the mobile phase. <i>Limits</i> : — <i>impurity J</i> (n = 1) : not more than 3 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c) (3 per cent) — <i>and other impurity</i> : for each impurity, not more than twice the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c) (2 per cent) — <i>total</i> : not more than 9 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c) (9 per cent). — <i>disregard limit</i> : 0.1 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c) (0.1 per cent).
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

N,N-Di <i>N,N</i> -Dimethylaniline (2.4.26, Method A or B). เปลี่ยนคำ ความหมายเดียวกัน	
EP 5.0	Not more than 20 ppm.
EP 6.0	maximum 20 ppm.
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

2-Ethylhexanoic acid (2.4.28). เปลี่ยนคำ ความหมายเดียวกัน	
EP 5.0	Not more than 0.8 per cent <i>m/m</i> .
EP 6.0	maximum 0.8 per cent <i>m/m</i> .
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

Heavy metals (2.4.8). เปลี่ยนคำ ความหมายเดียวกัน	
EP 5.0	1.0 g complies with limit test C for heavy metals (20 ppm). Prepare the standard using 2 ml of <i>lead standard solution (10 ppm Pb) R</i> .
EP 6.0	maximum 20 ppm. 1.0 g complies with limit test C. Prepare the standard using 2 ml of <i>lead standard solution (10 ppm Pb) R</i> .
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

Water (2.5.12). เปลี่ยนคำ ความหมายเดียวกัน	
EP 5.0	Not more than 3.0 per cent, determined on 0.400 g by the semi-micro determination of water.
EP 6.0	maximum 3.0 per cent, determined on 0.400 g.
EP 7.0	เหมือน EP 6.0

ASSAY เรียบเรียงใหม่ ดัดแปลงเล็กน้อย	
EP 5.0	Examine by liquid chromatography (2.2.29). <i>Test solution (a).</i> Dissolve 30.0 mg of the substance to be examined in mobile phase A and dilute to 50.0 ml with the same mobile phase. <i>Test solution (b).</i> Prepare immediately before use. Dissolve 30.0 mg of the substance to be examined in mobile phase A and dilute to 20.0 ml with the same mobile phase. <i>Reference solution (a).</i> Dissolve 30.0mg of <i>amoxicillin trihydrate CRS</i> in mobile phase A and dilute to 50.0 ml with the same mobile phase.<i>Reference solution (b).</i> Dissolve 4.0 mg of <i>cefadroxil CRS</i> in mobile phase A and dilute to 50 ml with the same mobile phase. To 5.0 ml of this solution add 5.0 ml of reference solution (a) and dilute to 100 ml with mobile phase A. <i>Reference solution (c).</i> Dilute 1.0 ml of reference solution (a) to 20.0 ml with mobile phase A. Dilute 1.0 ml of the solution to 50.0 ml with mobile phase A. <i>Reference solution (d).</i> Dilute 2.0 ml of reference solution (a) to 20.0 ml with mobile phase A. Dilute 5.0 ml of the solution to 20.0 ml with mobile phase A. <i>Reference solution (e).</i> To 0.20 g of <i>amoxicillin trihydrate R</i> add 1.0 ml of <i>water R</i>. Shake and add dropwise <i>dilute sodium hydroxide solution R</i> to obtain a solution. The pH of the solution is about 8.5. Store the solution at room temperature for 4 h. Dilute 0.5 ml of the solution to 50.0 ml with mobile phase A. The chromatographic procedure may be carried out using: — a column 0.25 m long and 4.6 mm in internal diameter packed with <i>octadecylsilyl silica gel for chromatography R</i> (5 µm), — as mobile phase at a flow rate of 1.0 ml/min : <i>Mobile phase A.</i> Mix 1 volume of <i>acetonitrile R</i> and 99 volumes of a 25 per cent V/V solution of 0.2 M <i>potassium dihydrogen phosphate R</i> adjusted to pH 5.0 with <i>dilute sodium hydroxide solution R</i>,

	<i>Mobile phase B.</i> Mix 20 volumes of <i>acetonitrile R</i> and 80 volumes of a 25 per cent <i>V/V</i> solution of 0.2 <i>M</i> <i>potassium dihydrogen phosphate R</i> adjusted to pH 5.0 with <i>dilute sodium hydroxide solution R</i>, — as detector a spectrophotometer set at 254 nm. Equilibrate the column with a mobile phase ratio A:B of 92:8. Inject 50 µl of reference solution (b). The test is not valid unless in the chromatogram obtained, the resolution between the peaks corresponding to amoxicillin and cefadroxil is at least 2.0 (if necessary, adjust the ratio A:B of the mobile phase) and the mass distribution ratio for the first peak (amoxicillin) is 1.3 to 2.5. Inject reference solution (c). Adjust the system to obtain a peak with a signal-to-noise ratio of at least 3. Inject reference solution (a) 6 times. The test is not valid unless the relative standard deviation for the area of the principal peak is at most 1.0 per cent. Inject test solution (a) and reference solution (a). Calculate the percentage content of amoxicillin sodium by multiplying the percentage content of amoxicillin by 1.060.
EP 6.0	liquid chromatography (2.2.29), as described I the test for related substances with the following modifications. <i>Mobile phase</i> : initial composition of the mixture of mobile phase A and B, adjusted where applicable. <i>Injection</i> : test solution (a) and reference solution (a). <i>System suitability</i> : reference solution (a): — <i>repeatability</i> : maximum relative standard deviation of 1.0 per cent after 6 injections. Calculate the percentage content of amoxicillin sodium by multiplying the percentage content of amoxicillin by 1.060.
EP 7.0	เหมือน EP 6.0