

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Ciprofloxacin Hydrochloride ..... mg Tablet**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2543)**

**ชื่อยา** Ciprofloxacin HCl ..... mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Ciprofloxacin HCl ที่สมมูลกับ Ciprofloxacin .....mg
3. บรรจุในขวดปิดสนิท ป้องกันแสงได้ (ในกรณีที่บรรจุในแผง Blister ใส่ แฝงยาจะต้องบรรจุในกล่องตลอดเวลาเพื่อป้องกันแสง)
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือblister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ,เลขที่ผลิตไว้ ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน)นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 110.0% L.A. of Ciprofloxacin               |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ใน 30 นาที |

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุพิษของ บริษัทผู้ผลิตวัตถุพิษที่ผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อประกอบการพิจารณาว่าผู้ผลิตวัตถุพิษมีการตรวจ related substance หรือไม่)

ฉบับที่ พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ