

คุณลักษณะเฉพาะของยา Cefotaxime Sodium gm for Injection
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Cefotaxime Sodium gm for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefotaxime sodium ที่สมมูลกับ Cefotaxime gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสง
ห่อหุ้มทุกขวด มีน้ำกลั่นบรรจุ มาพร้อม
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะ
บรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 115.0 % L.A. of Cefotaxime on dried
basis |
| 3. pH | 4.5 - 6.5 (1 : 10 solution) |
| 4. Water | ไม่เกิน 6.0 % (USP 23) |
| 5. Loss on drying | ไม่เกิน 3.0 % (BP 1998) |
| 6. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 7. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 9. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |
| 10. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.20 USP Endotoxin unit/mg of
Cefotaxime |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น
ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง
กับบริบทและความดี

11. Chromatographic purity

Individual ไม่เกิน 6.0 %

Total ไม่เกิน 10.0 %

12. Constituted solution

ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 4 และ ข้อ 5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 10 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตและ/หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุพิบของบริษัผู้ผลิตวัตถุพิบรุ่นผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อเปรียบเทียบ potency ของวัตถุพิบต้องไม่น้อยกว่า 855 $\mu\text{g}/\text{mg}$ และไม่มากกว่า 1002 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ของ Cefotaxime on anhydrous basis)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ