

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Ciprofloxacin .....mg injection**  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Ciprofloxacin .....mg injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง
2. ประกอบด้วยตัวยา Ciprofloxacin..... mg ใน 5 % Dextrose injection หรือ 0.9 % Sodium chloride injection
3. บรรจุในขวดยาฉีดปราศเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose และบรรจุในกล่องกระดาษห่อภาชนะที่บดแสงห่อหุ้มทุกขวด
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
5. ฉลากต้องระบุชนิดของ vehicle ที่ใช้
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี/เดือน นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Identification test                              | ตรวจสอบผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | 90.0 - 110.0 % L.A. of Ciprofloxacin                |
| 3. pH   | 3.5 -4.6  |
| 4. Sterility test                                   | ตรวจสอบผ่าน   |
| 5. Pyrogen test                                     | ตรวจสอบผ่าน   |
| 6. Particulate matter                               |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจสอบผ่าน   |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจสอบผ่าน   |
| 7. Ciproflaxacin ethylenediamine analog content     | ไม่เกิน 0.5 %                                       |
| 8. Lactic acid content                              | 0.288-0.352 mg ของ lactic acid/mg ของ Ciproflaxacin |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 9. Dextrose content (ถ้ามี)         | 2.375-2.625 mg ของ $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ ใน 50 ml ของ Ciprofloxacin inj. |
| 10. Sodium chloride content (ถ้ามี) | 85.5-94.5 mg ของ sod.chloride ใน 10 ml ของ Ciprofloxacin inj.                |
| 11. Volume in container             | ตรวจผ่าน   |

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 9 และข้อ 10 ให้เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามชนิดของ Vehicle ที่เลือกใช้

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

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