

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lincomycin Hydrochloride Injectionmg/ml
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Lincomycin HCl Injectionmg/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Lincomycin HCl สมมูลกับ Lincomycin basemg ในสารละลายปริมาตรml
3. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว Type I และบรรจุในหีบห่อป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 120.0% L.A. of Lincomycin |
| 3. pH | 3.0 - 5.5 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |
| 7. Volume in container | ตรวจผ่าน |
| 8. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.5 USP endotoxin unit/mg of Lincomycin (USP.23) หรือ
ไม่เกิน 5 endotoxin units /ml ของสารละลาย
Lincomycin ความเข้มข้น 10 mg/ml (BP.1998) |
| 9. Lincomycin B | ไม่เกิน 5.0 % |

หมายเหตุ - คุณสมบัติเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 8 ให้เลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

- คุณสมบัติเทคนิคในข้อ 9 อาจดูได้จากใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์หรือใบวิเคราะห์วัตถุดิบรุ่นที่เป็นตัวอย่าง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุพิบของบริษัผู้ผลิตวัตถุพิบรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อตรวจสอบ potency ของวัตถุพิบซึ่งจะต้องมี Lincomycin ไม่น้อยกว่า 790 $\mu\text{g}/\text{mg}$)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้อำนาจกักตของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ