

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Ampicillin Sodium ..... mg**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2543)**

**ชื่อยา** Sterile Ampicillin Sodium ..... mg

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Ampicillin Sodium ..... mg ซึ่งสมมูลกับ Ampicillin ..... mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                                     | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 90.0-115.0% L.A. ของ Ampicillin  |
| 3. Potency   | 845-988 µg/mg ของ Ampicillin   |
| 4. pH  | 8.0-10.0 เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Ampicillin 10.0 mg/ml |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน   |
| 6. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน   |
| 7. Bacterial endotoxin                                     | ไม่เกิน 0.15 USP Endotoxin Unit/mg of Ampicillin                       |
| 8. Uniformity of dosage units                              | ตรวจผ่าน   |
| 9. Water   | ไม่เกิน 2.0%   |
| 10. Particulate matter                                     |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน   |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container  | ตรวจผ่าน   |
| 11. Crystallinity  | ตรวจผ่าน   |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- |                          |              |
|--------------------------|--------------|
| 12. Dimethylaniline      | ตรวจผ่าน     |
| 13. Methylene Chloride   | ไม่เกิน 0.2% |
| 14. Constituted solution | ตรวจผ่าน     |

**หมายเหตุ** - คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้  
- กรณีที่ผงยาอยู่ในรูปของ freeze-dried form ไม่ต้องตรวจคุณสมบัติข้อ 11

### เงื่อนไขอื่น ๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีความสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ  
ผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงาน  
ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น  
ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง  
กับบริบทและความต้องการ