

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Ceftriaxone sodium gm
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Sterile Ceftriaxone sodium gm

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ที่สมมูลกับ anhydrous Ceftriaxone gm
3. บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 115.0% L.A. of anhydrous Ceftriaxone |
| 3. Potency | Not less than 776 μ g/mg of anhydrous Ceftriaxone |
| 4. pH | 6.0 - 8.0 in a solution 1 : 10 |
| 5. Water | 8.0 - 11.0% |
| 6. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 7. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 9. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu$ m ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu$ m ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |
| 10. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.20 USP Endotoxin unit/mg of Ceftriaxone |
| 11. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

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

หมายเหตุ -คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 10 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้
-คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ3 จะตรวจเฉพาะในกรณีที่ไม่มี excipient เท่านั้น ถ้ามีผสม excipient อื่น ไม่ต้องมีข้อ 3

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตและ/หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมอื่นนอกเหนือจากตัวยาสำคัญ ผู้ขายต้องแนบใบวิเคราะห์วัตถุพิษของ บริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ เพื่อดู potency ของวัตถุดิบ

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