

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Chloramphenicol Sodium Succinate ..... mg/ml  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Sterile Chloramphenicol Sodium Succinate ..... mg/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Chloramphenicol Sodium Succinate ซึ่งสมมูลกับ Chloramphenicol ..... mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ ..... ml
4. ฉลากระบุวันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-115.0% L.A. of Chloramphenicol                                       |
| 3. Potency                    | 650-765 µg/mg of Chloramphenicol Sodium Succinate                         |
| 4. pH                         | 6.4-7.0 เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Chloramphenicol 250 mg/mL |
| 5. Sterility test             | ตรวจผ่าน  |
| 6. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน  |
| 7. Bacterial endotoxins       | ไม่เกิน 0.2 USP Endotoxin Unit/mg of Chloramphenicol                      |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 9. Specific rotation          | ระหว่าง +5.0° และ +8.0°   |
| 10. Water                     | ไม่เกิน 5.0% w/w  |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

11. Particulate matter

- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container      ตรวจสอบ
- ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 600 อนุภาค/container      ตรวจสอบ

12. Free Chloramphenicol

ไม่เกิน 2.0%

13. Constituted solution

ตรวจสอบ

**หมายเหตุ** - กรณีที่ยามี excipient ผสม ไม่ต้องตรวจสอบสมบัติทางเทคนิคข้อ 3

- คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีส่วนประกอบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

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