

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Vancomycin Hydrochloride mg
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Sterile Vancomycin Hydrochloride mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Vancomycin HCl ที่สมมูลกับ Vancomycin mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ
4. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 115.0% L.A. of Vancomycin |
| 3. Potency | $\geq 900 \mu\text{g/mg}$ ของ Vancomycin anhydrous base |
| 4. pH | 2.5 - 4.5 (solution of 5 % w/v) |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 6. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 8. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |
| 9. Water content | ไม่เกิน 5.0 % w/w |
| 10. Heavy metal | ไม่เกิน 0.003 % |
| 11. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.33 USP endotoxin unit/mg ของ Vancomycin HCl (USP.23) หรือ ไม่เกิน 2.5 IU ของ endotoxin/ml ของสารละลาย Vancomycin HCl ความเข้มข้น 9000 IU/ml (BP.1998) |
| 12. Chromatographic purity | ตรวจผ่าน |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความดี

13. Constituted solution

ตรวจผ่าน

หมายเหตุ -คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6 และข้อ 11 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้อำนาจของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ