

ชื่อยา Ceftazidime gm for injection
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Ceftazidime gm for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวของ Ceftazidime pentahydrate
2. ประกอบด้วยส่วนผสมของตัวยา Ceftazidime pentahydrate ที่สมมูลกับ Ceftazidime gm และ Sodium carbonate หรือ Arginine
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงทอหุ้มทุกขวด มีน้ำกลั่นบรรจุ มาพร้อม
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 105.0 % of Ceftazidime on the dried and sod.carbonate free basis (or arginine-free basis) and 90.0-120.0 % L.A. of Ceftazidime |
| 3. pH | 5.0 - 7.5 (100 mg/ml) |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.10 USP Endotoxin unit/mg of Ceftazidime |
| 8. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

9. Loss on drying $\leq 13.5\%$ w/w ในกรณีที่มี sod.carbonate
 $\leq 12.5\%$ w/w ในกรณีที่มี arginine

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.2 ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.4 ในกรณีที่น่าเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

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