

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Cefoperazone Sodium ..... mg and  
Sulbactam Sodium ..... mg Injection  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)**

**ชื่อยา** Sterile Cefoperazone Sodium ..... mg and Sulbactam Sodium ..... mg Injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา - Cefoperazone Sodium ซึ่งสมมูลกับ Cefoperazone ..... mg  
- Sulbactam Sodium ซึ่งสมมูลกับ Sulbactam ..... mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ ..... ml
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Identification test                              | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | 90.0-120.0% L.A. of Cefoperazone<br>90.0-115.0% L.A. of Sulbactam |
| 3. pH   | 3.5 -6.5  |
| 4. Sterility test                                   | ตรวจผ่าน  |
| 5. Pyrogen test                                     | ตรวจผ่าน  |
| 6. Uniformity of dosage units                       | ตรวจผ่าน  |
| 7. Water  | ไม่เกิน 4.0 %   |
| 8. Particulate matter                               |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน  |
| 9. Constituted solution                             | ตรวจผ่าน  |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวบไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวบไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ