

คุณลักษณะเฉพาะของยา Metronidazole Intravenous Infusion in ..... mL/vial  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Metronidazole intravenous infusion in ..... mL/vial

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole ..... % ในสารละลายปริมาตร .....ml
3. บรรจุในขวดแก้ว type I or type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสงห่อหุ้มทุกขวด
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Identification test                              | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | 90.0 - 110.0 % L.A. Metronidazole                   |
| 3. pH   | 4.5 - 7.0   |
| 4. Sterility test                                   | ตรวจผ่าน  |
| 5. Pyrogen test                                     | ตรวจผ่าน  |
| 6. Particulate matter                               |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน  |
| 7. Bacterial endotoxin                              | ไม่เกิน 0.35 USP endotoxin unit/mg of Metronidazole |
| 8. Nitrite content                                  | ไม่เกิน 40 ppm (BP 1998)                            |
| 9. Related substances                               | ไม่เกิน 0.5 % (BP 1998)                             |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

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

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ