

คุณลักษณะเฉพาะของยา Imipenem mg and Cilastatin Sodium mg for Injection
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Imipenem mg and Cilastatin Sodium mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวนวล
2. ประกอบด้วยตัวยา - Imipenem mg
- Cilastatin Sodium mg ซึ่งสมมูลกับ Cilastatin mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ml
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | - 90.0-115.0% L.A. of Imipenem
- 90.0-115.0% L.A. of Cilastatin |
| 3. pH | 6.5-8.5 เมื่อละลายผงยาตามที่ระบุไว้ในฉลากยา |
| 4. Sterility test | ตรวจสอบผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจสอบผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.17 USP Endotoxin Unit/mg ของ Imipenem
และ ไม่เกิน 0.17 USP Endotoxin Unit/mg ของ Cilastatin |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่าน |
| 8. Loss on drying | ไม่เกิน 3.5% ของน้ำหนักผงยา |
| 9. Particulate matters | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจสอบผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจสอบผ่าน |

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

10. Constituted solution

ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 หรือข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ