

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Polystyrene Sulfonate Powder
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Sodium Polystyrene Sulfonate powder

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีครีมถึงน้ำตาลอ่อน ของ Sodium polystyrene sulfonate
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium polystyrene sulfonate powder ขนาดบรรจุ กรัม
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่าปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

	USP 23	BP 1998
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Potassium exchange capacity	110.0-135.0 mg ของ Potassium (anhydrous basis) ในผงยา 1 gm	2.8-3.4 mEq ของ Potassium (dried substance) ในผงยา 1 gm
3. Sodium content	9.4-11.5% ของ Sodium (anhydrous basis)	9.4-11.0% w/w ของ Sodium (dried substance)
4. Water	ไม่เกิน 10.0%	-
5. Loss on drying	-	ไม่เกิน 7.0 %
6. Limit of ammonium salts	ตรวจผ่าน	
7. Potassium		ไม่เกิน 0.1 % ของ Potassium
8. Calcium		ไม่เกิน 0.1 % ของ Calcium
9. Arsenic		ไม่เกิน 1 ppm
10. Heavy metal		ไม่เกิน 10 ppm
11. Styrene		ไม่เกิน 1 ppm
12. Microbial contamination		ตรวจผ่าน

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ