

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Cefazolin Sodium mg
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Sterile Cefazolin Sodium mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยยา Cefazolin Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefazolin mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-115.0% L.A. of Cefazolin |
| 3. Potency | 850-1050 μ g/mg of anhydrous Cefazolin Sodium |
| 4. pH | 4.0-6.0 เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Cefazolin 100 mg/mL |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 6. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.15 USP Endotoxin Unit/mg of Cefazolin |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 9. Specific rotation | ระหว่าง -10° และ -24° |
| 10. Water | ไม่เกิน 6.0% w/w |
| 11. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu$ m ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu$ m ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน |
| 12. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีส่วนประกอบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาฐานที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ