

คุณลักษณะเฉพาะของยา Phenytoin Sodium Injection mg/ml
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Phenytoin Sodium injection mg/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา - Phenytoin Sodium mg
- Propylene Glycol ml (ถ้ามี)
- Alcohol ml (ถ้ามี)
ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด ปริมาตรทั้งสิ้น ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว type I แบบ sigle dose หรือ multiple dose
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Phenytoin Sodium |
| 3. pH | 10.0-12.3 |
| 4. Sterility test | ตรวจสอบผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจสอบผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.3 USP Endotoxin Unit/mg of Phenytoin Sodium |
| 7. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจสอบผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจสอบผ่าน |
| 8. Volume in container | ตรวจสอบผ่าน |
| 9. Propylene Glycol content (ถ้ามี) | 37.0-43.0% |
| 10. Alcohol content (ถ้ามี) | 9.0-11.0% |
| 11. Benzil and Benzophenone (BP 1998) | แต่ละตัวไม่เกิน 0.5% |

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

- หมายเหตุ** - คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้
- กรณีที่ยามี propylene glycol และ alcohol เป็นส่วนประกอบจะต้องตรวจสอบคุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 9 และ ข้อ 10

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(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 ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ