

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Aminophylline Injection**  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Aminophylline injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีของ Aminophylline
2. ประกอบด้วยตัวยา Aminophylline.....mg ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Theophylline .....mg ใน.....ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I ที่ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | <u>Content of theophylline</u><br>- 93.0 - 107.0 % L.A. of anhydrous theophylline ที่ระบุ (USP.23)<br>- 73.25 - 88.25 % L.A. of aminophylline ที่ระบุ (BP.1998)<br><u>Content of ethylenediamine</u><br>- 166 - 192 mg/gm of anhydrous theophylline ที่ตรวจพบ (USP.23)<br>- ไม่เกิน 0.295 gm for each gm of anhydrous theophylline ที่ตรวจพบ (BP.1998) |
| 3. pH                  | 8.6 - 9.0  |
| 4. Sterility test      | ตรวจสอบผ่าน  |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจสอบผ่าน  |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

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 1.0 USP Endotoxin Unit/mg of aminophylline

8. Volume in container

ตรวจผ่าน

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ