

Cefazolin Sodium 1000 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยยา Cefazolin Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefazolin ๑๐๐๐ mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

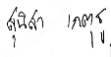
- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Cefazolin |
| 3. Potency | ๘๕๐-๑๐๕๐ mg/mg of anhydrous Cefazolin Sodium |
| 4. pH | ๔.๐-๖.๐ เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Cefazolin ๑๐๐ mg/mL |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 6. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน ๐.๑๕ USP Endotoxin Unit/mg of Cefazolin |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 9. Specific rotation | ระหว่าง -๑๐ องศา และ -๒๔ องศา |
| 10. Water | ไม่เกิน ๖.๐% w/w |
| 11. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด \geq ๑๐ mm | ไม่เกิน ๖๐๐๐ |
| อนุภาค/container | |
| - ขนาด \geq ๒๕ mm | ไม่เกิน ๖๐๐ |
| อนุภาค/container | |
| 12. Constituted solution | ตรวจผ่าน |


หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๖ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

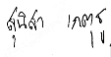
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
๕. ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)