

คุณลักษณะเฉพาะของรายการยาที่ดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน จังหวัดพะเยา ปีงบประมาณ 2560

ลำดับที่	รายการเวชภัณฑ์ยา	รายละเอียดการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ทั่วไป					บรรจุภัณฑ์	หมายเหตุ	
		water content or loss on drying	Related substance	weight variation	Bacterial endotoxin	Sterility test		กันแสง	
								raw mat	Finished Product
ยานี้ดและน้ำเกลือ									
1	0.9%NSS (ล้างแผล)				/			arsenic NMT 1 ppm, potassium NMT 500 ppm	บรรจุภัณฑ์ต้องทดสอบออกได้อย่างรวดเร็ว bacterial endotoxins NMT 0.5 USP endotoxin unit/ml.
15	Cefazolin 1 g. inj.	/	/	/	/	/		Optical: -10 to -24, pH 4.0-6.0, Water: NMT 6.0%	Optical: -10 to -24, pH 4.0-6.0, water NMT 6%, Endotoxins NMT 0.15 USP endotoxin unit/ml.
21	Diclofenac 75 mg inj.				/	/		เกลือ Sodium, pH: 7.0-8.5, Loss on drying: NMT 0.5%	
23	Dopamine 250 mg/10 ml inj				/	/	/	pH 3.0-5.5	pH 2.5-5.0
29	Furosemide 250 mg / 25 ml inj.				/	/	/	Impurity : NMT 0.1%, Loss on drying NMT 1.0%	Cpd B NMT 2.5% Bacterial: NMT 3.6 USP, pH: 7.0-7.8(diethanolamine) pH: 8.0-9.3 (monoethanolamine)
37	Medroxyprogesterone acetate 150 mg/3 ml Inj.				/	/	/	Individual impurities NMT 1.0%, Total impurities NMT 1.5% Cpd A NMT 0.5%, optical rotation +45 to +51, Loss on drying NMT 1.0%	pH 3.0-7.0
46	Ranitidine 50 mg inj.				/	/	/	เกลือ HCl, pH 4-6, Loss on drying 0.75%, Residue on ignition NMT 0.1%, ranitidine bis-cpd NMT 0.3%, Any other single impurity NMT 0.1%, total impurities NMT 0.5%	มีผลการทดสอบ Stability , pH 6.7-7.3

หมายเหตุ: organic impurities ของ ceftriaxone 1 g injection

1. Deacetylcefotaxime lactone NMT 0.5%
2. Ceftriaxone triazine analog NMT 1%
3. Ceftriaxone benzothiazolyl oxime NMT 0.2%
4. Deacyl ceftriaxone NMT 1%
5. Ceftriaxone-3-ene isomer NMT 0.3%
6. Ceftriaxone E-isomer NMT 1%
7. Any individual unspecified impurity NMT 0.2%
8. Total impurities NMT 2.5%