

# ยาปราศจากเชื้อ



10039829

ห้องสมุด วทบ. สุรินทร์

ฉะพล ราชชนะ  
สมชาย สวัสดิ์

## สารบัญ

บทที่ 1 ยาปราศจากเชื้อ	1
บทนำ	3
การให้ยาฉีด	3
ชนิดของยาฉีดแบ่งตามมาตรฐานของ USP	6
กระสายยาฉีด	7
สารเติมแต่ง	10
บรรณานุกรม	11
บทที่ 2 คุณลักษณะของยาปราศจากเชื้อ	13
บทนำ	15
ปราศจากเชื้อ	15
ปราศจากไพโรเจน	16
ปราศจากอนุภาคของสสาร	18
มีความคงตัว	18
บรรณานุกรม	20
บทที่ 3 กระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ	21
บทนำ	23
ข้อพิจารณาโดยทั่วไป	23
เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตยาปราศจากเชื้อ	23
ข้อกำหนดและการควบคุมการผลิต	24
กระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อผงแห้ง	32
การบรรจุหีบห่อและฉลาก	46
บรรณานุกรม	47
บทที่ 4 การตั้งสูตรตำรับยาปราศจากเชื้อ	49
บทนำ	51
องค์ประกอบในสูตรตำรับยาปราศจากเชื้อ	51
รูปแบบยาฉีด	56
บรรณานุกรม	58
บทที่ 5 การควบคุมคุณภาพยาปราศจากเชื้อ	59
บทนำ	61
การควบคุมคุณภาพของยาปราศจากเชื้อ	61
การทดสอบความปราศจากเชื้อ	61

	การทดสอบโฟโรเจน	65
	Particulate matter testing	70
	การหาปริมาณยาฉีดในภาชนะบรรจุ	71
	การทดสอบการรั่ว	71
	การทดสอบความใส	72
	การทดสอบความปลอดภัย	72
	บรรณานุกรม	73
<b>บทที่ 6</b>	<b>ภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อ</b>	75
	บทนำ	77
	ภาชนะแก้ว	77
	การอาบน้ำเคลือบผิวแก้ว	78
	การทดสอบความเป็นต่างของภาชนะแก้วบรรจุยา	79
	ภาชนะพลาสติก	81
	ฝาปิด	83
	บรรณานุกรม	85
<b>บทที่ 7</b>	<b>การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ</b>	87
	บทนำ	89
	การทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้หม้อนึ่งอัตโนมัติ	89
	การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยตู้อบลมร้อน	93
	การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ	94
	การตรวจสอบคุณภาพของแผ่นกรองหรือแท่งกรอง	95
	บรรณานุกรม	99
<b>บทที่ 8</b>	<b>การจัดทำสถานที่สำหรับผลิตยาปราศจากเชื้อ</b>	101
	บทนำ	103
	ประเภทของยาที่จะทำการผลิต	103
	ปริมาณของยาที่คาดว่าจะทำการผลิตในแต่ละประเภท	103
	อุปกรณ์สำหรับการผลิต	103
	การจัดสถานที่สำหรับการผลิตในขั้นตอนต่างๆ	104
	การไหลเวียนของวัสดุ การผลิต และผู้ปฏิบัติงาน	105
	ระดับความสะอาดของสถานผลิต	105

	ความดันอากาศ และอัตราการเปลี่ยนแปลงอากาศ	106
	ความสะอาดของห้องหรือบริเวณปฏิบัติการ	106
	การเลือกใช้ระดับความสะอาดในการผลิตยาปราศจากเชื้อ	108
	ระบบอากาศแบบลามินาร์ (Laminar air flow system)	108
	ห้องควบคุมความสะอาด	109
	ข้อกำหนดในการผลิตยากลุ่มเพนนิซิลิน	112
	บรรณานุกรม	114
<b>บทที่ 9</b>	<b>ระบบน้ำที่ใช้ในอุตสาหกรรมผลิตยาปราศจากเชื้อ</b>	<b>115</b>
	บทนำ	117
	ตัวอย่างระบบน้ำที่ใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา	117
	ขั้นตอนการเตรียมน้ำ	120
	บรรณานุกรม	130
<b>ดัชนี</b>		<b>131</b>