

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

ชื่อยา Dexamethasone Sodium Phosphate Injection ..... mg/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Dexamethasone Sodium Phosphate ซึ่งสมมูลกับ Dexamethasone Phosphate ..... mg ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด ปริมาตร ..... ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ single dose หรือ multiple dose และป้องกันแสง หรือมีกล่องกระดาษ/ภาชนะทึบแสงห่อหุ้ม
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                                     | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 90.0-115.0% L.A. of Dexamethasone Phosphate                    |
| 3. pH  | 7.0-8.5  |
| 4. Sterility test  | ตรวจผ่าน   |
| 5. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน   |
| 6. Bacterial endotoxin                                     | ไม่เกิน 31.3 USP Endotoxin Units/mg of Dexamethasone Phosphate |
| 7. Particulate matter                                      |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน   |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container  | ตรวจผ่าน   |
| 8. Volume in container                                     | ตรวจผ่าน   |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

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

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายของ บริษัทผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ผลิตเกี่ยวกับตัวอย่างที่นำเสนอ(เพื่อดูว่ามีการตรวจหา Related substances ตามมาตรฐานวัตถุอันตรายหรือไม่)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ