

Adenosine ๖ mg/๒ ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อไข้ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Adenosine ๓ mg/ml ในสารละลายปริมาตร ๒ ml
๓. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา
๕. ไร้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า
๖. ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไร้ชัดเจน
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

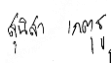
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|------------------------------------|---|
| ๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of Adenosine |
| ๒. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๓. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน ๑๑.๖๒ USP Endotoxin U/mg of Adenosine |
| ๔. pH | ๔.๕-๗.๕ |
| ๕. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน | |
| ๖,๐๐๐/container | |
| ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน | ๖๐๐/container |
| ๖. Chromatographic purity | Any individual impurity ไม่เกิน ๑.๐% Total impurity ไม่เกิน ๑.๕% |
| ๗. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๘. Volume in container | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่น

ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุ ชนิดแก้ว Type I

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)