

Dexamethasone injection ๔ mg/ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dexamethasone ๔ mg ใน ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose หรือ multiple dose และป้องกันแสง หรือมีกล่องกระดาษ/ภาชนะหีบแสงห่อหุ้ม
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                                            |                                                     |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| ๑. Identification test                     | ตรวจผ่าน                                            |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                        | ๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Dexamethasone                   |
| ๓. pH                                      | ๗.๐-๘.๕                                             |
| ๔. Sterility test                          | ตรวจผ่าน                                            |
| ๕. Pyrogen test                            | ตรวจผ่าน                                            |
| ๖. Bacterial endotoxin                     | ไม่เกิน ๓๑.๓ USP Endotoxin Unit/mg of Dexamethasone |
| ๗. Particulate matter                      |                                                     |
| - ขนาด ๑๐ mm ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/container | ตรวจผ่าน                                            |
| - ขนาด ๒๕ mm ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container  | ตรวจผ่าน                                            |
| ๘. Volume in container                     | ตรวจผ่าน                                            |

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

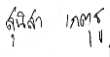
๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ


(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

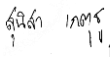
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์วัตถุพิษของบริษัทผู้ผลิตวัตถุพิษรุ่นผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อดูว่ามี การตรวจหา Related substances จากมาตรฐานวัตถุพิษหรือไม่)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)