

(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

**ข้อยา** Vecuronium Bromide injection ..... mg/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวหรือสีชมพูอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Vecuronium Bromide ..... mg/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ ..... ml
4. ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท ..... จำกัด, เดือน ปีที่หายหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test                              | ตรวจผ่าน                               |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ                                | 95.0-105.0% L.A. of Vecuronium Bromide |
| 3. pH   | 3.8 – 4.2                              |
| 4. Sterility test                                   | ตรวจผ่าน                               |
| 5. Particulate matter                               |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน                               |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน                               |
| 6. Volume in container                              | ตรวจผ่าน                               |

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน  
การผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจาก  
ต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา  
ของประเทศผู้ผลิต

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกระเปาะยาในช่วงเวลาที่ทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ฉบับปี พ.ศ. 2543

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ