

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Vitamin K1 IV/IM Injection**  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

**ชื่อยา** Vitamin K1 injection หรือยา Phytomenadione injection ..... mg/ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นของเหลวปราศเชื้อสี สีเหลือง
2. ประกอบด้วยตัวยา Phytomenadione ..... mg/ml
3. บรรจุในหลอดหรือขวดแก้วสีชาชนิด Type I ป้องกันแสง
4. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test                              | ตรวจสอบผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | 90.0 - 115.0 % L.A. of Phytomenadione                |
| 3. pH   | 3.5 - 7.0 (USP 23)<br>5.0 - 7.5 (BP 1998)            |
| 4. Sterility test                                   | ตรวจสอบผ่าน  |
| 5. Pyrogen test                                     | ตรวจสอบผ่าน  |
| 6. Particulate matter                               |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจสอบผ่าน  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจสอบผ่าน  |
| 7. Bacterial Endotoxin                              | ไม่เกิน 14.0 USP Endotoxin unit/mg of Phytomenadione |
| 8. Volume in container                              | ตรวจสอบผ่าน  |

**หมายเหตุ** -คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ