

**คุณลักษณะเฉพาะของยา lohexol Injection ..... mg/ml**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2543)**

**ชื่อยา** lohexol injection ..... mg/ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองจาง ของ lohexol
2. ประกอบด้วยตัวยา lohexol ..... mg ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีดปริมาตร ..... ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ single dose และป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                                           |                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. Identification test                    | ตรวจผ่าน                                          |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                       | 95.0-105.0% L.A. of lohexol ในรูปของ bound iodine |
| 3. pH                                     | 6.8-7.7                                           |
| 4. Sterility test                         | ตรวจผ่าน                                          |
| 5. Pyrogen test                           | ตรวจผ่าน                                          |
| 6. Bacterial endotoxin                    | ไม่เกิน 0.2 USP Endotoxin Unit/Iodine 50 mg       |
| 7. Particulate matter                     |                                                   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 | ตรวจผ่าน                                          |
| อนุภาค/container                          | ตรวจผ่าน                                          |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600  |                                                   |
| อนุภาค/container                          |                                                   |
| 8. Volume in container                    | ตรวจผ่าน                                          |
| 9. Free Iodide                            | ไม่เกิน 0.02% ของ lohexol                         |
| 10. Heavy metal                           | ไม่เกิน 0.002%                                    |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

11. Chromatographic purity

ปริมาณ impurity ทั้งหมดไม่เกิน 0.4 %

12. Constituted solution

ตรวจผ่าน

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีความสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง กับบริบทและความต้องการ