คุณลักษณะเฉพาะของ Enoxaparin sodium 60 mg/0.6 ml injection

ชื่อสามัญทางยา Enoxaparin sodium 60 mg/0.6 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือให้ทางหลอดเลือดดำ รูปแบบสารละลาย: เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
2. ใน 1 หลอดฉีดยาพร้อมใช้ประกอบด้วย enoxaparin sodium 60 มิลลิกรัม ในสารละลาย 0.6 มิลลิลิตร (6000 iu anti-Xa/ 0.6 มิลลิลิตร)
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมขีดบอกปริมาตร
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

   - บนภาชนะบรรจุยาระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
6. บริษัทฯ ยินดีรับเปลี่ยนยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับ ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. Identification:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. Appearance:	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
Anti-factor Xa activity:	90.0% - 110.0% ของความแรงที่ฉลากระบุ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

Anti-factor IIa activity:	20.0% - 35.0% ของความแรง Anti-factor Xa activity ที่ฉลากระบุ
4. Ratio of anti-factor Xa/ anti-factor IIa activity:	3.3 - 5.3
5. pH:	5.5 – 7.5
6. Particulate contamination	
Size ≥ 10 μm:	≤ 6000 particles per container
Size ≥ 25 μm:	≤ 600 particles per container
7. Container content:	Not less than 0.60 ml
8. Bacterial endotoxin:	Less than 0.01 iu/iu of anti-Xa activity
9. Sterility:	Sterile
10. Free sulfate content	Not more than 0.12% w/w

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงษกร องคุณา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑารัตน์ เฉลิมวัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ