

**Isophane Insulin-insulatard ๑๐๐ u/ml inj ๓ ml penfill**

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วย Isophane Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด โดยมีปริมาณความเข้มข้น ๑๐๐ IU/ml ในปริมาตร ๓ ml
๓. ภาชนะบรรจุ  
- บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร ๓ ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกัน แสง
๔. ฉลากระบุ  
- ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลข ทะเบียนตำรับยา ไร้ขีดเงินบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ ผลิต  
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

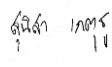
คุณสมบัติทางเทคนิค


- |  |   |
|--|---|
| ๑. Identification test                                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาคือ                                      | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% of potency state of labeled of Insulin  |
| ๓. Human Insulin in solution (Total dissolved insulin) | ๒๕-๓๕% of total insulin                             |
| ๔. Sterility   | ตรวจผ่าน  |
| ๕. Zinc content  | ๐.๐๒-๐.๐๔ mg/๑๐๐ IU of Insulin                      |
| ๖. Bacterial endotoxins                                | ไม่เกิน ๘๐ endotoxin unit/๑๐๐ IU of Insulin         |
| ๗. pH  | ๗.๐-๗.๕   |
| ๘. impurities  | NMT ๓%  |

เงื่อนไข

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต  
๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)  
๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)  
๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)  
๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)  
๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา  
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง  
๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาคือที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุด )

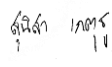
ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสทา เกตุชู )


ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบวรศักดิ์ วัตถุ )

ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

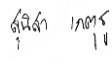
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
๕. ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายวรศักดิ์ วัตถู)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายวรศักดิ์ วัตถู)