

Isophane protamine(Insulatard 100 น/ทพ inj 3 ml penfill

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วย Isophane Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร 3 ml
3. ภาชนะบรรจุ
 - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร 3 ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกัน แสง
4. ฉลากระบุ
 - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลข ทะเบียน ตำรับยา ไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุ ภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันล้งมอบ


คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|--|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ | 95.0-105.0% of potency state of labeled of Insulin |
| 3. Human Insulin in solution (Total dissolved insulin) | 25-35% of total insulin |
| 4. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 5. Zinc content | 0.02-0.04 mg/100 IU of Insulin |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 80 endotoxin unit/100 IU of Insulin |
| 6. pH | 7.0-7.5 |
| 7. impurities | NMT 3% |

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.ร ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี การที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products


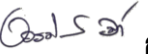
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ รัตถ)

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ลงเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ลงเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดงส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตขุ) (นายบวรศักดิ์ รัตถ)