Insulin soluble (actrapid) inj. ๑๐๐u/ml.

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑.สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ของ isulin human

๒. ประกอบด้วย insulin ซึ่งผลติ ได้จากการดัดแปลงอินซูลนของหมิ ูหรือสงเคราะห์ โดยจุลชีพด้วย กระบวนการ recombinant DNA ในปริมาณ ๑๐ USP Insulin Units/ml

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ multiple doses ปริมาตร ๑๐ ml

๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและแหล่งทมาของ insulin ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๕. ฉลากบนขวดหรือหลอดมีคำเตือน "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส"

๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of insulin human
๓. pH	๗.๐-๗.๘
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Nitrogen content (ถ้ามี)	ตรวจพบ N ไม่เกิน ๐.๗ mg ในแต่ละ ๑๐๐ USP Insulin Human Units
๖.Zinc content	ตรวจพบ Zinc ไม่เกิน ๔๐.๐ μg ในแต่ละ ๑๐๐ USP Insulin Human Units / IU
๗.Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๘. Volume in container	ตรวจผ่าน

๙. Limit of high molecular weight proteins ไม่เกิน ๒.๐ %

<u>เงื่อนไข</u>

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
   ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
   ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
   ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

ลงชื่อ ประธานกรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ
(นายสมพงค์ ปานสุด)	(นางสุนิสา เกตุชู)	(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)