

Rabies immunoglobulin horse (ERIG) ๑๐๐IU/๕ ML


คุณสมบัติทั่วไป :

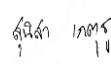
๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส (Clear to opalescent) ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วย rabies immunoglobulin ๒๐๐ IU ต่อ ๑ mL ที่เตรียมจากซีรัมของม้า
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อโดย ๑ ขวด ๒-๕ ml
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์


- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- | | |
|--|---|
| ๑. Identification* | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. Potency | ๘๐ – ๑๒๕ % labeled amount of rabies immunoglobulin |
| ๓. Protein content | ๙๐-๑๑๐% of the amount stated on the label และต้องไม่มากกว่า ๑๐๐ กรัม/ลิตร |
| ๔. pH | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Osmolality | Minimum ๒๔๐ mOsmol/kg |
| ๖. Molecular-size distribution** | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๗. Purity | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๘. Albumin (by electrophoresis) | ไม่เกิน ๓% |
| ๙. Sterility | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๑๐. Pyrogen | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๑๑. Extractable volume (volume in container) | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๑๒. Antimicrobial preservative | |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตรฤ)

- กรณี preservative ในตำรับ The amount is not less than the minimum amount show to be effective and is not greater than ๑๑๕% of the stated on the label

- กรณี phenol ในตำรับ Not more than ๒.๕ g/Litre

๑๓. Stabilizer (กรณีเติมในสูตรตำรับ) ๘๐-๑๒๐% of the quantity stated on the label

หมายเหตุ - *Identification เช่น Immunological test หรือ Virus neutralization test

- **Molecular-size distribution แสดงผลวิเคราะห์ monomer, dimer, polymers, aggregates and fragmented

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไข :

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต


๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

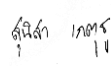
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

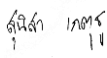
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัฏ)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถ)