

คุณลักษณะเฉพาะของยา Albumin injection % in ml
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Albumin injection % inml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็น colloid solution ปราศจากเชื้อ ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Normal human albumin % w/ v ในสารละลายปริมาตร ml
3. บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วพร้อม Administration set มี filter ในตัว
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและวิธีการเก็บไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. Content | 94.0 - 106.0% of serum albumin |
| 3. Albumin | ไม่น้อยกว่า 95.0 % ของ total protein |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. Sodium content | - ไม่มากกว่า 160 mmol of Na per litre
- 95.0 - 105.0 % ของปริมาณ Na ที่แจ้งบนฉลาก |
| 7. Heat stability | ตรวจผ่าน |
| 8. pH | 6.4 - 7.4 |
| 9. Potassium content | - ไม่มากกว่า 0.05 mmole of K /gm of protein (BP 1998) หรือ ไม่มากกว่า 2 milliequivalents per litre (US FDA 1999) |
| 10. Protein composition | ตรวจผ่าน |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีใบวิเคราะห์วัตถุติดิบบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุติดิบบรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ เพื่อดูผลการตรวจ Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 , Hepatitis B surface antigen, Anti-HCV (antibody against hepatitis C virus) ว่าผ่านมาตรฐานหรือไม่ (เนื่องจากหัวข้อดังกล่าว จะตรวจในวัตถุติดิบบก่อนนำมาผลิตยาเตรียม ไม่ตรวจใน Finished Product)
6. มีเอกสารหรือฉลากแสดงว่าไม่มีการเติม Antimicrobial agent ในขบวนการผลิต หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ว่า ไม่มี Antimicrobial agent ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้อำนาจกักตของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวบไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ