

คุณลักษณะเฉพาะของยา Regular Insulin Injection (Human)
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Regular Insulin Injection (human) USP Insulin Units/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ของ insulin human
2. ประกอบด้วย insulin ซึ่งผลิตได้จากการดัดแปลงอินซูลินของหมูหรือสังเคราะห์โดยจุลชีพด้วยกระบวนการ recombinant DNA ในปริมาณ USP Insulin Units/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ multiple doses ปริมาตร ml
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและแหล่งที่มาของ insulin ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. ฉลากบนขวดหรือหลอดมีคำเตือน "เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส"
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 24 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of insulin human |
| 3. pH | 7.0-7.8 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Nitrogen content (ถ้ามี) | ตรวจพบ N ไม่เกิน 0.7 mg ในแต่ละ 100 USP Insulin Human Units |
| 6. Zinc content | ตรวจพบ Zinc ไม่เกิน 40.0 µg ในแต่ละ 100 USP Insulin Human Units / IU |
| 7. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน |
| 9. Limit of high molecular weight proteins | ไม่เกิน 2.0 % |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ