

คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin Zinc Suspension
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Insulin Zinc Suspension USP Insulin Units/mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วย insulin ใน buffered water for injection ซึ่งถูกดัดแปลงโดยการเติม Zinc Chloride และอยู่ในรูปแบบของ crystal และ amorphous สัดส่วน 7:3 ในปริมาณ USP Insulin Units/mL
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ multiple doses ปริมาตร 10 mL
4. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและแหล่งที่มาของ insulin ไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
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 |
| 3. pH | 7.0-7.8 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Nitrogen content (ถ้ามี) | ตรวจพบ Nitrogen ไม่เกิน 0.7 mg ในแต่ละ 100 USP Insulin Units |
| 6. Zinc content | ตรวจพบ Zinc 0.12-0.25 mg ในแต่ละ 100 USP Insulin Units /IU |
| 7. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำราฯ รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- | | |
|---|--|
| 9. Zinc in the supernatant liquid | ตรวจพบความเข้มข้นของ Zinc (mg/mL) อยู่ในระหว่าง 20-65% ของความเข้มข้นของ Zinc ในยาน้ำแขวนตะกอน |
| 10. Limit of insulin not extracted by buffered acetone solution | ตรวจพบความเข้มข้นของ Nitrogen อยู่ในระหว่าง 63-73% ของปริมาณไนโตรเจนในยาน้ำแขวนตะกอน |

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ