

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 164/47(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5386

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Insulin

หน่วยนับ ขวด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่มีระดับฮอร์โมน insulin ต่ำหรือขาด insulin

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา human insulin รูปแบบต่างๆดังนี้

1.2.1 ใน 1 vial ชนิดออกฤทธิ์เร็ว/ธรรมดา (short and rapid acting-regular) 100 ยูนิต/มล.

1.2.2 ใน 1 vial ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (inter mediate acting-NPH) 100 ยูนิต/มล.

1.2.3 ใน 1 vial ชนิดผสม (70% NPH และ 30% regular) 100 ยูนิต/มล. หรือ % อื่นซึ่งจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาฉีดเข้าใต้ผิวหนัง เข้ากล้ามเนื้อ หรือเข้าเส้นเลือดดำขึ้นกับการรักษาหรือการควบคุมอาการเบาหวานและชนิดของตัวยา

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ขาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมี...

- คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงสุภัททา เต็มบุญเกียรติ      ประจำ พบ.ช่วยราชการ วพม./  
( สุภัททา เต็มบุญเกียรติ )      กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....30...../.....ส.ค...../.....47.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้  
ตามอนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/663 ลง 1 ก.ย.47