

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 189/46(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5039

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ไอโซเฟน อินซูลิน (Isophane insulin)

หน่วยนับ ชุด (set)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง โดยบรรจุหลอดยาใน กระบอกฉีดยา และใช้เข็มสำหรับกระบอกฉีดยาเท่านั้น ใช้นี้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิด type I

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค ประกอบด้วย Isophane insulin ขนาดความแรงจะระบุในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นฮอร์โมนอินซูลินชนิดออกฤทธิ์ปานกลาง มีฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือด

1.3.2 บรรจุในหลอดยา (cartridge) สำหรับบรรจุในกระบอกฉีดยา (penfill)

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อต้องมีความมั่นคง แข็งแรง ถ้ามีจำนวนหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ / หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการตั้งชื่อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องบรรจุเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น
(สาคร คงมั่น)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กวก.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิงสุกัญญา แสงมหาชัย
(สุกัญญา แสงมหาชัย)

หน.แผนกบริการผู้ป่วยนอก กกก.รพ.ค่ายสุรนารี/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....26...../.....มิ.ย...../.....46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/446 ลง 26 มิ.ย.46