

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Rabies Immunoglobulin ๑,๐๐๐ IU/๕ml (Equine) โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ชื่อยา Rabies Immunoglobulin (Equine) ๑,๐๐๐ IU Injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อนสำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Equine Rabies Immunoglobulin ๑,๐๐๐ IU/๕ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะมาตรฐาน สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก - ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ, ความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ (Potency)	ตรวจผ่าน
๒. pH	๖.๐ - ๗.๐
๓. Protein content	ไม่เกิน ๑๗% w/v
๔. Albumin content	ตรวจผ่าน
๕. Sterility test	ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxin/pyrogen test	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต

๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ มาแสดงในวันยื่นขอ

๕. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายให้สอดคล้องกับคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

.....
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นายยืนยง ไชยงค์)

กรรมการ