

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 397/45 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1276

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium Hyaluronate Injection
หน่วยนับ Prefilled Syringe, Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฉีดเข้าข้อเพื่อบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อม
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Sodium Hyaluronate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อม ชนิดฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย 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 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

(วิภาณ จีระวงศ์)

ร.อ.หญิง

สำเนาถูกต้อง

เมธีฯ วิชาฯ ขณฯ ขณฯ

พ.อ.

18 เมย 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium Hyaluronate Injection

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปญชพร ทิพย์วงษ์)
ผ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)
ผ.อ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง..... เกสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นวลอนงค์ ลิขธาดา)

18 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... ผ.อ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... น.ป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์พิพ)

- 1 พ.ค. 2562

อนุมัติเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ท.บ.
ที่ กท 0446.13/ 544 ลง 13 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จีระวงศ์)

เกสัชกร รพ.ร.ร.6