

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 157/50 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0677

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Gadobutrol Injection

หน่วยนับ ขวด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับการตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็ก (MRI-Magnetic Resonance Imaging) เพื่อเพิ่มความชัดเจนในการถ่ายภาพสรีระและไขสันหลัง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยาสัญคัญ คือ Gadobutrol 604.72 mg
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดที่เสนอขาย

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

31 ส.ค. 2562 พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Gadobutrol Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวตุ๊กติบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุเป็นข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะถึงอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....  
( ปญชพร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

( กังสดาล แก้วภักดี )

พ.อ.หญิง.....  
( กิ่งสดาด แก้วภักดี )

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะถึงอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....  
( ปกิัจจ แสงสว่าง )

( ปราโมทย์ จันทิมิพ )

พ.อ.....  
( ปราโมทย์ จันทิมิพ )

พ.อ.....  
( ปราโมทย์ จันทิมิพ )

13 ก.พ. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิระวงศ์)

เมสสิजर รพ.ร.ร.๒

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขหนงสือ กวค.พบ.

ที่ กท 04+16.13/ 2.2.2... ถึง... 18.01.พ.บ.๒2