

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 236/51 (พ.บ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 63 - S - 2300

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Iopamidol Solution

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้วินิจฉัยทางรังสีวิทยาเกี่ยวกับระบบประสาท สมอง ไชสันหลัง ระบบเส้นเลือด เช่น เส้นเลือดแดงโคโรนารี หัวใจและเส้นเลือดใหญ่ ระบบทางเดินปัสสาวะ ข้อต่อ แผลชอนทะลุ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ คือ Iopamidol ซึ่งมีสูตรเคมีดังนี้ (S)-N, N'-bis [2-Hydroxy-1-(Hydroxymethyl) - Ethyl] - 2, 4, 6-Triiodo-5-Lactamido-Isophthalamide

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารกึ่งรังสีประเภทสารประกอบที่ปราศจากประจุ ละลายน้ำได้ ใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดก่อนเอ็กซเรย์

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลภาคนาภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ 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 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดขยที่เสนอขาย

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) ตรงกับยี่ห้อ ร.อ.หญิง

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

(วิภาณี จิระวงศ์)
/3.4. ต่อมหนังสือ...
เมธีกร พ.ร.บ.

พ.อ.  28 ต.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ lopamidol Solution

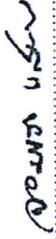
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเดิมกษณะที่บรรจุ
- 3.7 อายุขงยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เจอน์อายุขงยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดห้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กังสดาล แก้วภักดี)

28 ต.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)



พ.อ.....นบค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์มีศ)

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง



- 8 พ.ย. 2562

(วิภาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอปฏิเสธให้ใช้
ตามอนุบติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กวค.0-นค.137..... กง. 15 พ.ย. 62