

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ยาร สย พ. ที่ 430/49 (พว.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0812

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Voriconazole Injection

หน่วยนับ Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นยาต้านเชื้อรา สามารถออกฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อราได้หลายชนิด

เช่น เชื้อรา Aspergillus, Candida

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Voriconazole

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีด ผงยาเป็นแบบไลโอไฟล์ซ์ (Lyophilised)

2. การบรรจุและที่บ่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 ที่บ่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ที่บ่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มที่บ่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย 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) ตรงกับยาที่นำมา  
ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

**สำเนาถูกต้อง**

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จีระวงศ์)

พ.อ.

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.4 ต้องมีหนังสือ...



3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Voriconazole Injection

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และไปแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวตุ๊กติบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

( กัญชลา วิชัยชนะกุล )

3 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกกิจ แสงสว่าง )

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.....น.ปก.ประจำ กรมอำนวยการ 5

( ปราโมทย์ จันทร์มีพ )

(วีรภาน์ จีระวงศ์)

18 เม.ย. 2562

เภสัชกร รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอสงวนไว้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ออกตั้งชื่อ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.13/.....จ. 3 พ.ค. 62