

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 153/50 (พ.บ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 0674

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Mycophenolate Sodium Tablet

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยากดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppressant) ใช้อย่างระมัดระวัง

การปลูกถ่ายอวัยวะ เช่น ไตที่ได้รับการปลูกถ่ายโดยใช้ร่วมกับยา Ciclosporin และ Corticosteroid

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคือ Mycophenolate Sodium

1.2.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดใช้รับประทาน ไม่ละลายในกระเพาะอาหารให้แตกตัวและดูดซึมในลำไส้

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เพิ่มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวง

สาธารณสุขในหมวดที่เสนอขาย

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

๙

(วิภาณี จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖ /3.3 มีหนังสือ...

31 มี.ค. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Mycophenolate Sodium Tablet

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4คณะกรรมการ ~~พิจารณา~~คุณสมบัติของเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กกก.รพ.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กิ่งตาล แก้วภักดี)

31 ม.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.ส.ต.....ผทค.พ.บ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง ~~พ.บ.~~กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.พ.บ./กรรมการ
(วิภาณ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.๖

(ปราโมทย์ จันทิมิพ)

.13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กว.พ.บ. เมื่อวันที่ 9 ๑๑ ๒๕๖๑
