

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 165/47 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 1018

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Insulin Penfill
หน่วยนับ Cartridge

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่มีระดับฮอร์โมน Insulin ต่ำ หรือขาด Insulin
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 Cartridge ประกอบด้วยตัวยา Human Insulin 100 ยูนิต/มล.
ในรูปออกฤทธิ์เน้น (N) หรือรูปตัวยาสผสมของชนิดออกฤทธิ์เน้น (N) และชนิดธรรมดา (R) ซึ่ง% ของแต่ละชนิดจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ด้วยปากกาและเข็มแบบพิเศษ

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จีระวงศ์)

/3.5 ยาที่เสนอ...

เภสัชกร รพ.ร.๖

27 ก.พ. 2562

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Insulin Penfill

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3; 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพย์วงศ์)
ผ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการพ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)
ผ.อ.กอง พบ./กรรมการพ.ท.หญิง.....
(นพวรรณ เพิ่มสมบัติ)
เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้(นพวรรณ เพิ่มสมบัติ)
27 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)
ผ.ท.ท.บ./ประธานกรรมการพ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)
ผ.อ.กอง พบ./กรรมการพ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมิฬ)
น.ป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมิฬ)

11 มี.ค. 2562
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้เมื่อให้ใช้
ตามอนุมัติ จ.พ.บ.ทำหนังสือ กว.ก.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/..350.. ลง..15..มี.ค..๖2