

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 187/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 60 - S - 0138

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium Hyaluronate Gel (Prefilled Syringe)

หน่วยนับ หลอด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาอาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Sodium Hyaluronate Gel

1.2.2 ขนาดความแรงของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเจลหนืดใส ไม่มีสี บรรจุในหลอดพลาสติกปิดด้วยจุกยางทั้งด้านบนและด้านล่าง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของหลอดยาพร้อมฉีดยา (Prefilled Syringe System) พร้อมเพิ่มปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาษาชนปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย 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

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

ว

/3.4 มีหนังสือ...

(วิภาณ์ จิระวงศ์)

เกสุม ๓๓.๒๕๖๐

พ.๐.๔๔

หน้า 2 ใน 2 หน้า

187/60 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium Hyaluronate Gel (Prefilled Syringe)

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ผอ.กอง.รพ.อ.ป.ร./
(พรรศักดิ์ บุรณะบัญญัติ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

24 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ได้อ่านแล้ว
ตามบัญชี จก.พบ.ที่ เลขหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง. 25 ก.ค. 60

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภาพ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.บ