

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ ส่าย พ.ท 200/51 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0642

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Gadoxetic Acid Injection

หน่วยนับ กิโลกรัม

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสารทึบแสงในนิวเคลียร์ของตับด้วยเครื่องเอกซเรย์คลินิกเพื่อสนับสนุนแม่เหล็กหรือเครื่องเอกซเรย์ซีที

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Gadoteric Acid, Disodium

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาผู้ดูประสาจจากเชื้อในกระบอกพัฒนาฉีดเข้าเส้นเลือดดำ

2. การบรรจุและห่อห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 คลาบันภายนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสถานที่ทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต, เครื่องหมายเบียนตำแหน่งยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและเก็บรักษา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดเดียวกันเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองและเป็นตรา Mayer เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผิดกฎหมายได้รับการออกใบอนุญาตตามที่ได้รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขปรับลง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตประกอบกิจการ

3.2.2 กรณีผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากกระทรวงสาธารณสุข

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศและแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ใบอนุญาตประกอบกิจการ

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบทุกอย่างของงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตั้งกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. พูนิช

(รัฐภานุ จิรช่วงศร)

25 อรุณรัตน์ วรว. พ.อ.

3.4 ต้องมีหนังสือ...



ชื่อยสีจุปกรณ์ Gadoxetic Acid Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจนิรภัยและผลิตภัณฑ์ของสถานศึกษาที่เป็นตัวยาสำหรับ
ซ้อมปรับใช้ผู้ผิดกฎหมาย และปรับปรุงผู้ผิดกฎหมายต่อไป
- 3.5 ยาที่สนใจ ต้องเป็นยาที่เบร์ชิกเป็นผู้ผู้ผลิตหรือผู้เผยแพร่หน่วยโดยตรง
- 3.6 ขอตัวอย่างที่นำมาประกันการพิจารณาจะต้องถูกต้องตามกำหนดที่ระบุ
- 3.7 อยุธยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาและคงเหลือไม่ได้หมด
- 3.8 ผู้ขายต้องเป็นยาที่ผิดกฎหมาย 1 ปี ในวันส่งของ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลตรวจนิรภัยในข้อ 3.3, 3.4

คณังกรกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./ประชานกรรมการ
(บุญธรรม พิพิธวงศ์)พ.อ.ห.บ.ง.... ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ
(จอมรัก แสงบัวแก้ว)พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ
(สารวัติ ไก่ยมสายดุรงค์)พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ
(สุพัฒน์ เจริญวารีกุล)

2 ๕ ๖.๑ ๒๕๖๑

คณังกรกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./ประชานกรรมการ
(ปริญช์ แสงสว่าง)พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์พิช)พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ
(ปักกี้ แสงสว่าง)พ.อ. ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ
(ประวิตร กันทะวัน จิรวงศ์)

9 ม.ค. 2562

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

โดยเด็ดขาดจะไม่รับเข้ามาในห้องปฏิบัติการ
ตนขออนุญาต ทำหน้าที่นั่งต่อ กลางห้อง
ที่ กก 0446.13/..., ว.๗.๙ ลง 16.๖.๒๕๖๒