

ศูนย์สักหอยและพัฒนาสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ท 221/51 (พบ.)

หมายเลขอ. คณ. 6505 - M - 62 - S - 0644

ชื่อสินค้า Crystalline Glucosamine Sulfate Powder  
หน่วยนับ กilo

### 1. รายละเอียดของพัสดุ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคข้อเสื่อมที่เกิดจากน้ำดีประคุมภูมิและดูดซึม โรคข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 บรรจุภัณฑ์เดียวยาสักหอย ชื่อ Crystalline Glucosamine Sulfate และเม็ดสีขาวยกความคงตัว

#### ข้อมูลสำคัญ

1.2.2 ขนาดความยาวของยา แคดชันนิคของยาสักหอย ขนาดพอดีในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาผงแห้งงบรวมของ ละลายน้ำ ก่อนรับประทาน

### 2. การบรรจุและห้ามห่อ

2.1 ย่างบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารน้ำยาที่ใช้, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต,  
เลขที่เบียนตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนยาบรรจุ จะกำหนดในภารจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 ห้ามห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ท้าวความมากกว่า 1 หัวหอย จะต้องเป็นชนิดแสลงขนาดเดียวกัน  
ไม่เศษหักไม่เต็มหัวหอย

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองมาเพียงตามที่ระบุไว้ในประกาศเทศก្រ�ุย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผ่านการติดตามและสั่งทำรับ ให้กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหัวเม็ดสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ใบอนุญาตที่ออกโดย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงผู้ผลิต จากราชอาณาจักร ประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ใบอนุ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พญ.

(รักรกานต์ จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.รร.๑

/3.3 มีหนังสือ...

25 มีนาคม 2561 พ.อ.



หน้า 2 ใน 2 หน้า  
221/51 (พบ.)

### สื่อสิ่งอุปกรณ์

### Crystalline Glucosamine Sulfate Powder

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรังกับยาที่นำมา  
ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่น้ำเงินเมื่อได้รับการส่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบความต้องของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ

ของบริษัทผู้ผลิตโดย เคละปรับรัชท์ผู้ผลิตตัวตู้ด้วย

3.5 ยาน้ำเงินอ ตัวเป็นยาที่ปรับรัชท์เป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยเดียว

3.6 ขอตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาระหนักที่ปรับรัช

3.7 อาจขูดอย่างในวันส่องมอบของ ต้องปั่นเม็ดอย่างกว่าที่กำหนดไว้ในกรัชน้ำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อาจขูดอย่างไวๆ จะต้องเป็นยาที่ผิดตามแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่องมอบ

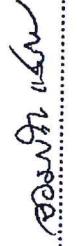
3.8 ผู้ขายต้องรังสรรค์ขอแบบตีแผ่นยานในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อ  
ผ่อนประโภคยานของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ คละผลิตภัณฑ์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พยุง..... ผอ.กอง พบ./ประปากรกรรมการ  


( บุญชัย พิพิวงษ์ )

พ.อ. พยุง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ  


( จอมชัย แสงบัวแก้ว )

พ.อ. พยุง..... ผอ.สพาร Rath.6/กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ  


( สุรากุล เกษมศักดิ์ธรรม )

25 ม.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พยุง..... ผอ.กอง พบ./ประปากรกรรมการ  


( บกจ. แสงสิริวงศ์ )

พ.อ. พยุง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้ทรงครอง  


( ปราโมทย์ จันทร์นิษ )

พ.อ. พยุง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้ทรงครอง  


( วีระภรณ์ จิรวงศ์ )

ผู้ดำเนินการและผู้รับผิดชอบต้องได้รับ  
ความอนุญาต จาก พบ. ก่อนหนึ่งถึงได้ ก่ออาชญา  
ที่ กกท 0445.13/ ๗๒... ก. ๑๖๙... ๑.๖๒