

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 231/45.(พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1170

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Calcitriol

หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน, ภาวะ Renalosteodystrophy ในผู้ป่วยที่ไตพิการเรื้อรัง เป็นต้น
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Calcitriol ซึ่งขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรคกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน, ภาวะ Renalosteodystrophy ในผู้ป่วยที่ไตพิการเรื้อรัง เป็นต้น ชนิดแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยابรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
- 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) ตรงกับยานำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัสดุ

ร.อ.หญิง

/3.5 ยาที่เสนอ...

(วิรภณ จิระวงศ์)
พ.อ.

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

๒7 พ.ค. 2562

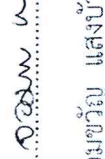
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Calcitriol

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องได้มาขณะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.......... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญพร ทิพย์วงศ์)

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

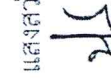
พ.อ.หญิง.......... ผอ.กอง รพ.ร.6/
(กังสตาล แก้วภักดี) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๑7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.......... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.......... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.......... น.บ.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

17 พ.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..678... ลง 30 พ.ค.๕๕

(วิรภาน์ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.๖