

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 236/45 (พพ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 1173

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Celecoxib

หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับรักษาอาการโรคข้อเสื่อมและข้ออักเสบรูมาตอยด์ ทั้งระยะเฉียบพลันและระยะเรื้อรัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยา Celecoxib ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นรักษาอาการโรคข้อเสื่อมและข้ออักเสบรูมาตอยด์ทั้งระยะเฉียบพลันและระยะเรื้อรัง ชนิดแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และในผู้พิสูจน์ผลของสารเคมีที่เป็นด้วยสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.อ.หญิง ก

(วิรภรณ์ จิระวงศ์) /3.5 ยาที่เสนอ...

พ.อ. เกศจักร ธีร.บ. 7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Celecoxib

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ฐานวัฒน์ จรัสจิตวิมลกุล)

17 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ต.....ผพ.ท.ท./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกกิจ แสงสว่าง)

พ.อ.....น.ป.ก.ประจำ กบ.ท.ท./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

17 พ.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง 5

(วิภาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอยู่ต้นฉบับ ๕
ตามอนุมัติ จก.ท.ท.ฝ่ายหนังสือ กว.ท.ท.
ที่ กท 0446.137..6178...ตง. 30.พ.ค.๖๒