

ดูแลลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ทั่วไป สาย พ.ที่ 252/54 (พบ.)

หมายเหตุ คณ. 6505 - M - 62 - S - 0478

ชื่ออุปกรณ์ Levitiracetam for Infusion

หน่วยนับ

ชุด, หกอต

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประஸังค์ในการใช้งาน ไข่รักษาโรคสมชักชนิดต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Levetiracetam

1.2.2 ขนาดความแม่นยำของยา จะกำหนดในการจัดทำเบ็ดครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่ปราศจากเชื้อ ไม่มีสี ใช้หยดเข้าหลอดได้ตลอดเวลา

### 2. การบรรจุและห่อห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลิตภัณฑ์จะบรรจุในขวดพลาสติกใส ข้อสาแม่เหล็กยา, ขวดความแรง, ร้อนผิด, วันหมดอายุ, เลขที่註冊,  
เลขที่เบี้ยนนำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำเบ็ดครั้ง

2.4 ห่อห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแกร่ง สำหรับงานน้ำหนักกว่า 1 ห็บห่อ จะต้องเป็นชนิดแตะบนดาเตียร์กัน  
เว้นเศษที่ไม่เสร็จที่ห่อห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานเ証รับการเข้าหน่วยเบี้ยนทำรับยาเพื่อล้างหัวமีใบประทุมที่อยู่ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ติดตามเภสัชสำอาง ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองของมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ใบอนุญาตประกอบการ

3.2.2 กรณียานานเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากราชประเทศ  
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วนำเข้าในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ใบช้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาลงท่อง

ร.อ.ท.ภ.ง.

(รัฐภานุ จิรประวัติ)

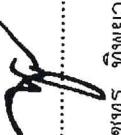
เภสัชกร รพ.รร.๑ / 3.3 หนังสือ...

31 มี.ค. 2562 พ.อ.

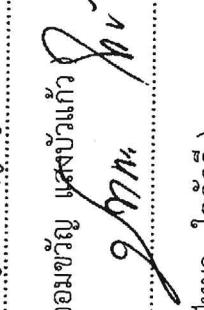
## ชื่อยานุปกรณ์ Levetiracetam for Infusion

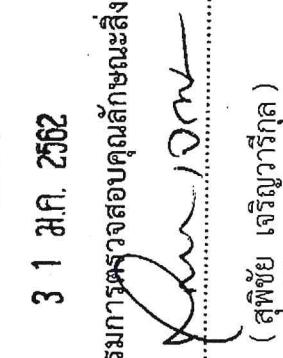
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจเคราะห์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรังก์เบยาที่  
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอได้รับการยืนยัน
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวินิจฉัย และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุตัวบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับใช้เป็นผู้เด็กหรือผู้ใหญ่โดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอกองการพิจารณาจะต้องถูกมาตรฐานที่นิยม  
3.7 อยุธยานในวันส่งมอบของ ต้องไม่มีออกกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อยุธยานไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งมอบ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเปลี่ยนยาในกรณีที่ยาหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน  
เพื่อผลลัพธ์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของ แต่ละผู้วิเคราะห์ภายในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. อรุณรัตน์ ใจภักดี .....ผอ.กอง พบ./ประชาราษฎร์  
  
 ( บุญธรรม พิพယาวงศ์ )

พ.อ. พูนิช วัฒนา .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
  
 ( ปัชมา ใจภักดี )

3 1 มค 2562  
  
 คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของ สาย พ. ของ พบ.  
 พ.อ. พูนิช ใจภักดี .....ผอ.กอง พบ./ประชาราษฎร์  
  
 ( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

3 1 มค 2562  
  
 คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของ สาย พ. ของ พบ.  
 พ.อ. พูนิช ใจภักดี .....ผอ.กอง พบ./ประชาราษฎร์  
  
 ( ปัคจ แสงสว่าง )

พ.อ. ไรมาย จันทร์พ. ( ประธาน )	สำเนาถูกต้อง
1 ๓ ก.ย. ๒๕๖๒	ผอ.กอง พบ./กรรมการ ร.อ.หญิง ร.ก. ( รีวิวัน จิรวงศ์ )
.....นบก.ประจำ กบ.พบ./กรรมการ รพ.รร.๑	
คุณลักษณะเฉพาะของยาที่นักจุฬารัตน์ให้ใช้ ตามคุณลักษณะ ๗๐ พบ.ที่นักจุฬารัตน์ กว.พบ. ที่ กก 0446.13/ ๙๙.๒... ลง 18 ก.๙.๖๒	

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ในการ สาย พ.ท 253/54 (พบ.)

หมายเหตุ คด. 6505 - M - 62 - S - 0479

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Levetiracetam Oral Solution

หน่วยนับ ขวด, กถุง

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสรุคงคุณการใช้งาน ใช้รักษาโรคสมองชนิดต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Levetiracetam

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหานี้ต่อไปนี้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาน้ำ ใช้รับประทาน

#### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะเบ็ดเตล็ด

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุของระบุ ชื่อสารบุพาราษยา, ขนาดความแรง, วัสดุผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่註冊,  
เลขทะเบียนสำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหานี้ต่อไปนี้

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นหีบเดียวกันเดียวที่มีขนาดเดียวกัน

#### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนสำหรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

ยาเว็บนี้เป็นยาที่ผู้ติดตามมาสั่งซื้อแล้ว ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตราฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมายที่เสนอขาย

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากกระทรวง  
สาธารณสุข

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วเป็นบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ใบชื่อ 3.2.1 คละ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วีระกาญ จิราวงศ์)

เภสัชกร รพ.รร.ว

/3.3 น้ำเงินสี...

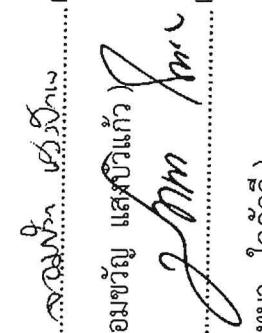
31 ม.ค. 2562 พ.อ.

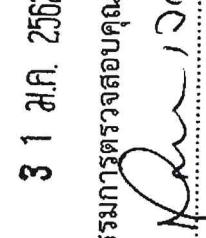
## ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Levetiracetam Oral Solution

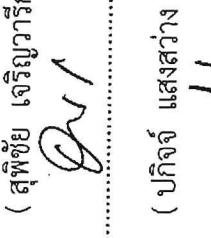
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analytis) ตรวจสอบที่  
นำมาระบกโอนบการพัจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อตัวบาการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจน้ำเคราท์ และใบเบสดแหน่งคิตร่องสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิตยา และปรับเปลี่ยนผู้ผลิตวัตถุคง
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับเปลี่ยนผู้ผลิตหรือรับผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพัจารณาจะต้องเต็มมาตรฐานที่บันทึกไว้
- 3.7 อยากรองยาในวันเดนน์มอบของ ต้องไม่มีอย่างก่อทำให้เกิดความเสียหายต่อครรช หากไม่ได้กำหนด  
อยากรองยาไว จะต้องเป็นยาที่ผิดลิขิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันเดนน์ของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบิกเปลี่ยนยานในกรณีที่ได้ทดสอบด้วย ให้เป็นยาที่มีอยู่ภายในวันเดนน์  
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ขาย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แสดงผลตรวจอุปกรณ์ที่ได้ทบทวนฯ ตามข้อ 3.3, 3.4

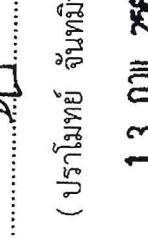
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สายพ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอ. พบ./ประชานกรรมการ  
  
 ( บุญชัย ทิพยวงศ์ )

พ.อ.หญิง..... ผอ.สสส. กสส. .... ผอ.กอ. พบ./ประชานกรรมการ  
  
 ( จอมมาร์ช แสงสุริยวงศ์ )  
 พ.อ.หญิง..... ผอ.สสส. กสส. .... เกสชกร รพ.รร.๖/กรรมการรัฐแห่งประเทศไทย  
 ( ปัทมา ใจภักดิ์ )

31 ม.ค. 2562  
  
 พ.อ. .... ผอ.กอ. พบ./ประชานกรรมการ  
 ( สพชย จริญวารีกุล )  
 สำเนาถูกต้อง

พ.อ. .... ผอ.กอ. พบ./กรรมการ  
  
 ( ปริจฉา แสงสุว่าง )  
 สำเนาถูกต้อง  
 ( วีรภาน พิจิราวงศ์ )  
 สำเนาถูกต้อง

13 ก.พ. 2562  
  
 สำเนาถูกต้อง  
 ( ปราโมทย์ จันทร์พ )  
 สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะที่ต้องมีให้ใช้ ตามอนุสัมพัทธ์ของหนังสือ กาว.พบ. ที่ กห 0446.13/229 ลง 18 ก.พ.69
--