

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ ส่าย พ.ที่ 303/47 (พบ.)

หมายเลข คด. 6505 - M - 62 - S - 1075

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Warfarin Sodium

หน่วยนับ เม็ด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอันการอุดตันของหลอดเลือดต่อตัวฯ

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเคมี

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ชื่อ Warfarin Sodium.....กรด

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบอย่าง จะกำหนดในการจัดหางานต่อครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปรุงรสดาน้ำ ชนิดเม็ด

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

#### 2.1 ยาบรรจุในภาชนะเปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารบัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนตั้งไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและน้ำหนักการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหางานแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีชำรุดชำราบมากกว่า 1 ที่บ่ห้อ จะต้องเป็นชนิดเคลื่อนย้ายได้ยาก มีเว้นช่องที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยานี้ส่วนตัวองมีหลักฐานต่อรับการเขียนที่จะเป็นยาเพื่อจำหน่ายใบอนุประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ติดตามมาเสียชั่วโมงที่รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ แหล่งวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผู้ติดใบอนุประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุประเทศไทย

ใบอนุประเทศไทย

3.2.2 กรณียานี้มาจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากระบบที่ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในต่อ

#### 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 ผู้หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องบញยานี้นำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการตั้งชื่อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบวิเคราะห์และแสดงผลต่อผู้ผลิตของสถานศึกษาที่เป็นผู้รับรอง GMP ในต่อ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุตบ สำเนาถูกต้อง

ร.ท.พญ.

(รีรานา พิริยะวงศ์)

/3.5 ยาที่เสนอ...

เภสัชกร รพ.รร.๑  
เมษายน พ.ศ.๒๕๖๒

14 ก.พ. 2562

พ.อ.

## ซีอิ้วสูงอุปกรณ์ Warfarin Sodium

- 3.5 ยาที่เสนอนอก ต้องเป็นยาที่ปรับใช้เป็นผู้เสียหายเท่านั้นและกำหนดจ่ายโดยตรง
- 3.6 ขอสงวนสิทธิ์ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจดทะเบียนเดิมจากหน่วยที่ปรับรัฐ
- 3.7 อยากรองยาในเว้นส่วนของข้อมูลไม่มีอย่างไรที่ทำให้เกิดการจัดทำและติดครัว หากไม่ได้กำหนดอยู่ช่องไว้ จะต้องเป็นยาที่ผิดกฎหมายไม่ถูกกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบี้ยยมยาในกรณีเกิดหมุดอย่าง ให้เป็นยาที่มีอยากรใช้งานยาเข้าข้อผิดประโยชน์ของผู้ป่วย

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบบิลเอกสารที่ติดตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

  
พ.อ. พนิษฐ์ ธรรมรงค์ ..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ

( บุญทรัพ พิพิธวงศ์ )

พ.อ. พนิษฐ์ ธรรมรงค์ ..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ  
( จอมทัณฑ์ แสงบัวแก้ว )

พ.ท. พนิษฐ์ ..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ 6/กรรมการผู้แทนหน่วยที่  
( เกษญพร สาร สุภารัตน์ )

14 ก.พ. 2562

คณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

  
พ.อ. ชาวย ..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ

( สพิชัย เจริญราษฎร์ )

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

  
( ปราโมทย์ จันทร์พิส )  
..... นักประขา กบ. พบ./กรรมการ

28 ก.พ. 2562

  
ร.ท. พนิษฐ์ (ร.ท. พนิษฐ์ จิรประภา)  
เมสเซอร์ รพ.รร.๑

|                                         |
|-----------------------------------------|
| ดูแลด้วยแพทย์บ้านเรือนน้ำดีให้ดี        |
| ตามอนุสัต จก.พบ. ที่เขียนลงตือ ฎร.ก.พบ. |
| ที่ กก 0446.13/336 ถ. 13 ฝก.๖๒          |