

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 308/48 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0935

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Alendronate

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาอาการโรคกระดูกพรุนหรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการมีกระดูกหัก จากสาเหตุต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Alendronate Sodium
- 1.2.2 ขนาดความแรงของตัวยา จะระบุในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยากลุ่ม Bisphosphonate ชนิดเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 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) ตรงกับยาคง นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร ร.พ.รร.บ

31 ส.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปการณ์ Alendronate

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และไปแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องได้มาจากระยะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดผลตาย ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชพร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( ไพฑูรย์พรรณ สุภภรณ์ )

31 ธ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( บกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ.( **เพ็ญใจ เต็มใจ ชัยวงศ์** )

( ปราโมทย์ จันทิมพิง )

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขทหนึ่งสี่ กวก.พบ.

ที่ กท 04±๖.137.๑-๕๕...ตง.18.ปี.๑๑.๒๒

13 ก.พ. 2562