

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 312/48 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0938

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Adenosine Injection

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัดคุณสมบัติในการใช้งาน ใช้รักษาและช่วยในการตรวจวินิจฉัย ภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

(Supraventricular Tachycardia)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Adenosine

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดอย่างรวดเร็วจนเข้าหลอดเลือดดำ

(Rapid IV Bolus)

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

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) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับคำสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(วิราณ จิระวงศ์) /3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.๖

31 เม.ย. ๖๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Adenosine Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบจะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺทพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(เพ็ญพรรณ สุภารัตน์)

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง ~~พบ./กิริสติดจร~~

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง

(วิโรจน์ จีระวงศ์)

พ.อ..........นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
เภสัชกร รพ.ร.6

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กพ 0446.13/..ค.ค.๕. ลง 18.11.๖๑