

หมายเลข คจ. 6505 - M - 63 - S - 3825

หน่วยนับ
เม็ด, ขวด, กล่อง

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Olanzapine

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หับหือต้องมความเนคแข็งแ่ง ถ้ามจำนวนมากกว่า 1 หับหือ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

อนึ่งพระยาเจ้าพลสงคราม

3.1 ยافتهเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการขนส่งทางอากาศในประเทศไทย

สาธารณสุขุ ยกเว้นกรณีเป็นยาผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขระบุ

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 การผลิตในประเทศไทย ต้องมีแหล่งสำรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2.2 กรณียำนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนํายาจากต่างประเทศแล้มาแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำเสนอได้รับการส่งต่อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และเปิดเผยผลผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.อ.หญิง วัชรวิภา วัฒนศิริกุล / 3.5 ยาท่เสนอ...

3 ๓.๓๕๖๖ รว.๕๕.๖

W.D.

หน้า 2 ใน 2 หน้า
372/54 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Olanzapine Orodispersible

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

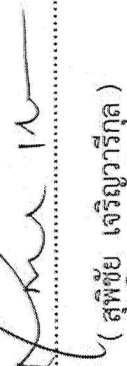
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง..........หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นิสกร ล้อตระกานนท์)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปค.ประจำ กบ.พบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

13 ส.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิรภาน์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีมติให้ใช้
ตามอนุมัติ จด.พบ.ที่ดพบ.งสอ กว.ก.พ.
ที่ กท 0446.13/..12.19.. ลง.24.ส.ค. 63