

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 384/46 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1139

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Iopromide Injection

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน (Non-Ionic Contrast Media) ที่ใช้ตรวจทางรังสีวิทยาของระบบทางเดินปัสสาวะ, หลอดเลือดแดง และถ่ายภาพบริเวณที่เป็นโพรงของร่างกาย ใช้ฉีดเพื่อช่วยให้ภาพชัดเจนมากขึ้นเวลาตรวจด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ CT หรือ Digital Subtraction Angiography (DSA)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Iopromide
- 1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต

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. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตฯ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือ นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

ว

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

(วิภาณี จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

18 มิย 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Iopromide Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นด้วยสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุติด
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง 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
 (บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

(นวลอนงค์ สิทธากา)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (นวลอนงค์ สิทธากา)

18 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
 (สุพิชัย เจริญวารีกุล)

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

(ปราโมทย์ จันทิมพิศ)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง - 1 เม.ย 2562

(วิราภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีค่าใช้จ่าย
 ตามอนุัติ จก.ทบ. กิ่งเขตรังสิต กวก.ทบ.
 ที่ กท 0446.13/..... ตง...13พค.๖๒