

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ ส่าย พ.ท 430/49 (พบ.)

หมายเลข ค.ว. 6505 - M - 62 - S - 0812

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Voriconazole Injection

หน่วยนับ Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นยาต้านเชื้อรา สามารถออกฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อร้ายได้หลายชนิด เช่น เชื้อราก Aspergillus, Candida

1.2 คุณลักษณะในทางเคมี

1.2.1 บรรจุภัณฑ์ยาสักครุภัณฑ์ Voriconazole

1.2.2 ชนิดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดโดยการจัดทำແຕ็บครึ่ง

1.3 คุณลักษณะในการออกฤทธิ์ เป็นยาปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับผู้ติดเชื้อทางเดินหายใจ (Lyophilised)

2. การบรรจุและห่อหุ้ม

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิด密นิท

2.2 ผลิตภัณฑ์จะถูกห่อหุ้มด้วยฟิล์มสามญหาอย่างดี ทนความแห้ง ร้อนเย็น รักษาความเรียบ รักษาเสียง เส้นใยไม่ถูกต้อง เช่น แมสเจลล์

2.3 แบบบรรจุภัณฑ์ขนาดบรรจุ จะกำหนดตามการจัดทำແຕ็บครึ่ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ที่มีจุดน้ำหนักกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดกระดาษเคลือบเงาตัดเย็บกัน เว็บตันที่ไม่แตกหักง่าย

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอขอจดทะเบียนจะเป็นยาเพื่อจ้าน้ำในบุรณะเท่าไหร่ ของกระดาษห่อหุ้ม สารเคมีที่ใช้ในกระดาษห่อหุ้ม ยาที่วันกรนเป็นยาพื้นตัวตามมาตรฐานสหราชอาณาจักร ประกอบ

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตราฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมายเหตุ

3.2.2 กรณีนำยาเข้ามาต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากประเทศยุโรป

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบคุณภาพของยาผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกันยาร์ท์สำเนา สำเนาของยา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ ประกอบการพัฒนา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พูง

(เพียงเตือน ชัยวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๙

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.ร.บ.
3 เม.ย. 2562


ชื่อสีสังคุปกรณ์

Voriconazole Injection

- 3.4 ต้องมีน้ำแข็งสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแพทย์ผู้สั่งยาและใบเอกสารคงที่ เป็นตัวยาสำหรับยานของ
บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้จัดตั้งห้องด้วย
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประมวลผลจะต้องถูกตรวจสอบความถูกต้องของรายการข้อมูลที่บรรจุ
- 3.7 อยากรองยาในวันส่งมอบของผู้ขอประเมินอย่างกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอย่าง
ท้องของได้ จะต้องเป็นยาที่สืบ تمامและส่วนประกอบที่สำคัญไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบล็ดยาและส่วนประกอบที่สำคัญไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และนำไปใช้ประโยชน์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.น.บึง..... พ.อ.ก.ก. พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชัย พิพิธวงศ์)

พ.อ.น.บึง..... พ.อ.ก.ก. พบ./ประธานกรรมการ

(จอมชัย แสงบัวภก)

พ.อ.น.บึง..... แมสซ์กร รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยอีซู

(กัญชลดา วิชัยนนชากุล)

3 เมย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ต.ต. 108..... พ.ต.ก. พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญราษฎร์)

พ.อ...... บกจ. แสงสว่าง (บกจ. แสงสว่าง)

พ.อ...... 24..... (ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

พ.อ...... 25..... 2562 (ไชยเดือน ชัยวงศ์)

ที่นักเขียนเอกสารฉบับนี้ได้รับการอนุมัติ ฯพ.พน.ที่ออกเมื่อ ๒๐ ก.พ.๖๙ ที่ ๐๑ ๐๔๔.๑๓/๕๕๘ ถึง ๓ ม.ค.๖๒	แบบฟอร์มที่ใช้ในกระบวนการนี้ได้รับการอนุมัติ ฯพ.พน.ที่ออกเมื่อ ๒๐ ก.พ.๖๙ ที่ ๐๑ ๐๔๔.๑๓/๕๕๘ ถึง ๓ ม.ค.๖๒
--	--