

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 436/49 (พพ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0816

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Zoledronic Injection

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้รักษาภาวะ Osteolytic, Osteoblastic Acid ในผู้ป่วยมะเร็งที่มี Bone Metastases

1.1.2 ใช้รักษาภาวะ Osteolytic Lesions ในผู้ป่วย Multiple Myeloma

1.1.3 ใช้รักษาภาวะแคลเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยมะเร็ง เนื่องจากมีเนื้องอก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยาสำคัญคือ Zoledronic Acid ไม่น้อยกว่า 4 mg

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอมุ่งต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย 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/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง วั

(ศิริภรณ์ จีระวงศ์) /3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖ พ.อ.

3 เม.ย. 2562

