

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 054/58 (พว.)

**หมายเลข คฉ. 6505 - M - 63 - S - 2476**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ibandronate Sodium Injection  
หน่วยนับ Prefilled Syring, ขวด, หลอด, กล่อง

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคำคัญ คือ Ibandronate Sodium

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาค่าแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาสำหรับฉีด

**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 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาคำนำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.อ.หญิง



(วิภาภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

พ.อ.


18 ธ.ค. 2563

/3.5 ยาที่เสนอ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ibandronate Sodium Injection

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งมอบ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  


( ปญชทร ทิพวงษ์ )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

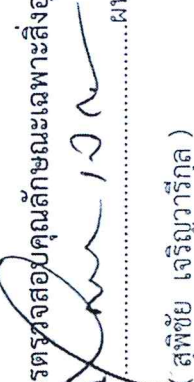
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( จริยา เกตุแก้ว )

18 มี.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

25 มี.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมูลค่าภาษี

ตามอนุบติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.

ที่ กท 0-446.13/..477.. ลง. 8 มิ.ย. 63

ร.อ.หญิง 5

( วิจารณ์ จิระวงศ์ )

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖