

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 558/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0860

ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Insulin Aspart, Insulin Aspart with Protamine
หน่วยนับ	ไวแอล/ปากกา

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคเบาหวานภาวะพึ่งอินซูลิน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยา Insulin Aspart, Insulin Aspart with Protamine

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาฉีด

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 ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวง

สาธารณสุขในหมวดที่เสนอขาย

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

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

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

ว

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

พ.อ.

3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Insulin Aspart, Insulin Aspart with Protamine

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบจะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง.....ผอ.กอง/ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กัญชลา วิชัยชนะกุล)

3 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ศพค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง.....ผอ.กอง พบ./ศิริณภูมิคุ้มทอง

(ปกกิจ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง 5

พ.อ.....นพ.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ (ธีรภรณ์ จีระวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทมิฬ) เภสัชกร รพ.ร.ร.6

18 เม.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอปดไว้
ตามอนุมัติ จก.พบ.สำนักงานสื่อ กว.พบ.
ที่ กธ 0446.13/.....ลง 3 เม.ย. 62