

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 803/49 (พพ.)

**หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0881**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ibandronic Acid

หน่วยนับ เม็ด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ibandronic Acid
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรงสามารถป้องกันการสูญเสียน้ำทางกายภาพ และทางเคมีของยาได้  
ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกันเว้นแต่หีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง



(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

เภสัชกรร.ศพ.ต้องสั่งหนังสือ...



31 ส.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปการณ Ibandronic Acid

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง

.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

( วณิกนันท์ ทัสติน )

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นบ.ก.ประจำ กบ.ศึกษา/กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิตร )

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

มีชัยวารีกุล รพ.ร.ร.6  
คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขบหนึ่งถือ กาก.พบ.  
ที่ กท 04-45.13/..ค.ค.ค. ลง.18.11.2562

13 ก.พ. 2562