

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 097/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 60 - S - 0048

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Human Albumin

หน่วยนับ

ขวด, ถุง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาระดับของ Plasma Colloidal Osmotic Pressure

เช่นใช้ใน Hypovolaemic Shock ผู้ป่วยไฟไหม้ ผู้ป่วยทำไดอะไลซิส เป็นต้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวสำคัญ คือ Human Albumin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและที่บ่อ

2.1 ยารับรู้ในภาษาขณะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 ที่บ่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ที่บ่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มที่บ่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยานำมาประกอบประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีภาชนะที่บรรจุ

ร.อ.หญิง 5

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.7 อายุของยา...

24 มิ.ย. 2560

พ.อ.ก

ชื่อสิ่งอุปการณ์ Human Albumin

- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. **วิธีการตรวจทดสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....
(กั้งสตาล แก้วภักดี)

๔ 4 ม.ก. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีผลใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำยารังสี กว.ก.พ.
ที่ กท 0446.13/..4..... ลง 4 ม.ก. 6๐

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖