

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 138/68 (พบ.)  
หมายเลข คณ. 6505 - M - 68 - S - 0038  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Estetrol Monohydrate and Drospirenone  
หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับคุมกำเนิด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Estetrol Monohydrate และ Drospirenone

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด รับประทาน

2. **การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ที่ยังไม่หมดอายุ

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย 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) ตรงกับเลขที่ Lot การผลิตของยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ


3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

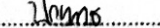
ตรวจถูกต้อง

/3.6 ของตัวอย่าง...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

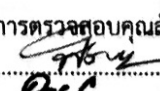
พ.อ.  ประธานกรรมการ

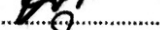
พ.อ.  กรรมการ

พ.ท.  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


-:2 5.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ (สายชล เกตุแก้ว)

พ.อ.  ประจักษ์ตัญญาที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

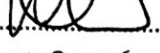
16 5.ค. 2567


ชื่อสิ่งอุปกรณ์


Estretol Monohydrate and Drospirenone

- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
  - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
  - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

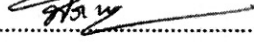
พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)


พ.อ.  .....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(ชาติรี บุญเจือ)


พ.ท.  .....หน.รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(ประยุทธ์ จงเปาหยิน)


-:2 ๖.ค. 2567


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ดาวร สาย พ.

พ.อ.  .....รอง ผอ.สวค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(พีระ นาคล่อ)

พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง  .....นปก.ประจำ ทบ./  
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง  .....รอง หน.สง.ศวพ.รพ.ร.6/  
(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.  .....หน.รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(ประยุทธ์ จงเปาหยิน)

1 6 ๖.ค. 2567

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง 

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมูลค่าให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/ ๕๕๕... ลง ๑๓ ๖.ค. ๖๗