

คุณสมบัติเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1275/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-260-3769
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Iopromide
หน่วยนับ	Vial

1. คุณสมบัติเฉพาะ

- 1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นสารทึบรังสีชนิดที่ไม่แตกตัวเป็นไอออนที่ใช้ตรวจทางรังสีวิทยา (non-ionic contrast media) ชนิดฉีด
- 1.2 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเพื่อช่วยให้ภาพชัดมากขึ้น สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคที่ใช้เครื่องคอมพิวเตอร์ (CT), digital subtraction angiography (DSA) การตรวจทางเดินปัสสาวะ การตรวจหลอดเลือดหัวใจ การตรวจหลอดเลือดแดง การถ่ายภาพบริเวณที่เป็นโพรงของร่างกาย
- 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค
- ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา iopromide ขนาดเป็นกรัม ซึ่งจะกำหนดขนาดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกณฑ์ตามที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง สนิดา หิรัญศรี เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(สนิดา หิรัญศรี)

....18...../...ค.ค...../...43....

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 644 ลง 19 ค.ค.43