

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 202/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0103

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารทึบรังสี
(Contrast Media)

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน (Non-Ionic Contrast Media) ใช้ตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาของระบบทางเดินปัสสาวะ หลอดเลือด และถ่ายภาพทางรังสีบริเวณที่เป็นโพรงของร่างกาย หรือใช้ฉีดเพื่อช่วยให้ภาพเข้มมากขึ้นเวลาตรวจด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ CT หรือ Digital Subtraction Angiography (DSA)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ioversol

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

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)

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 มีหนังสือ...

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง ๔ ก.ว

(สายชล เกตุแก้ว)

หน.กกก.รพ.ตำรวจนครบาล

...22.../...๒๕๖๒...

พ.อ.

- 8 ก.ค. 2562