

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 191/46 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1099

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ลิโว ไทร็อกซิน (L- Thyroxine)

หน่วยนับ เม็ด (Tablet)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาเม็ด ใช้รับประทานในผู้ป่วยดังนี้

- 1) ผู้ป่วยโรคคอพอกที่ต่อมไทรอยด์ยังคงทำงานเป็นปกติ (Euthyroid Goiter)
- 2) ป้องกันการกลับเป็นใหม่อีกภายหลังการผ่าตัดโรคคอพอก (Euthyroid Goiter)
- 3) ใช้เป็นฮอร์โมนทดแทนในภาวะที่ต่อมไทรอยด์ทำงานน้อยกว่าปกติ
- 4) เสริมกับยาด้านไทรอยด์อื่นๆ ในการรักษาภาวะที่ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ
- 5) ใช้ในการวินิจฉัยการทดสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไทรอยด์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา L – Thyroxine ขนาดความแรงจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นฮอร์โมนสังเคราะห์ออกฤทธิ์เหมือนกับฮอร์โมนไทรอยด์ที่หลังจากต่อมไทรอยด์โดยธรรมชาติ ยาจะถูกเปลี่ยนเป็น T3 และออกฤทธิ์เฉพาะต่อ T3 Receptor เหมือนฮอร์โมนไทรอยด์

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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...

พ.อ.

18 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ลิโว ไทร็อกซิน (L- thyroxine)

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(นวลอนงค์ สิทธาภา)

118 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

1 พ.ค. 2562

