

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 192/65 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 M 65 S - 0092

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Molnupiravir

หน่วยนับ แคปซูล, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาต้านไวรัส ใช้รักษาโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Molnupiravir

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาแคปซูล รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ลักษณะการบรรจุภัณฑ์

2.1.1 ลักษณะการบรรจุหีบห่อ คือสารมีฤทธิ์ทางยา, ขนาดความแรง, ปริมาณ, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.1.2 เลขการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.1.3 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

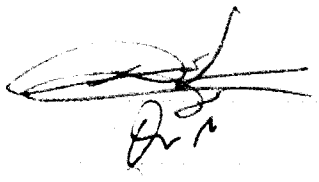
3.2 โรงงานผู้ผลิตต้องเป็นมาตรฐาน GMP ผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติการผลิต (GMP)

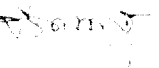
3.3 โรงงานผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยยาที่เกี่ยวข้อง

3.4 โรงงานผู้ผลิต และโรงงานในประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต


3.5 โรงงานผู้ผลิต และโรงงานในประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.6 มีหนังสือรับรองกระทรวงวิเคราะหของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประเมินการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

นาย  ประธานกรรมการ


นาย  กรรมการ

นาย  กรรมการผู้แทนมหาวิทยาลัย

นาย  กรรมการผู้แทนมหาวิทยาลัย

นาย  กรรมการผู้แทนมหาวิทยาลัย

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง 

(ณัฐชานันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ. 

16 ธ.ค. 7565

