

เฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 188/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 0088

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Terlipressin Injection

หน่วยนับ Ampoule, ขวด, กล่อง

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาอาการเลือดออกของเส้นเลือดชดในหลอดอาหาร (Bleeding Oesophageal Varices) รักษาภาวะไตวายจากโรคตับแข็ง (Hepatorenal Syndrome) ชนิดที่ 1

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Terlipressin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นน้ำยาใสปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

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 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

ตรวจถูกต้อง
พ.อ.  พ.อ.หญิง 
2 มิย 2563 (สำหรับให้ดูแล้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

Terlipressin Injection

- คณะกรรมการตรวจสอบผู้ถูกลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

(ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์)

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

(จริยา เกตุแก้ว) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 2 MAY 2563

(สุปิชัย เจริญวารีกุล)

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

14 JUL 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้
กรมธนารักษ์ ก.พ. 10 แห่งคือ กว.พ.
ที่ กท 0446.13/551 ลง 19/11/56

(ตามชื่อ ภาชนะแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกษตรกร รพ.ค่ายสุรนารี