

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 166/67 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 67 - S - 0066

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Coagulation Factor II, VII, IX, X and Protein C

หน่วยนับ Vial, ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกัน และรักษาอาการเลือดออก ในระหว่างการผ่าตัดในรายที่ขาด Factor การแข็งตัวของเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Human Coagulation Factor II, VII, IX, X และ Protein C

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาผงพร้อมตัวทำละลาย สำหรับเตรียมเป็นสารละลาย ใช้ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

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) ตรงกับยี่ห้อ

นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

พ.อ.หญิง / 3.5 ยาที่เสนอ...

(สายชล เกตแก้ว)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.  
ฉบับที่ ..... มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ..... รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

26 ม.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ม.ค. 2567


ชื่อสิ่งอุปกรณ์


Human Coagulation Factor II, VII, IX, X and Protein C

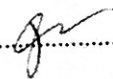
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ )

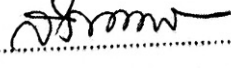
พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ธาตรี บุญเจือ )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( จรียา เกตุแก้ว )  
19 ม.ค. 2567


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ  
( เมธา เทียงคำ )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( อารังค์ศักดิ์ สิงห์โตขำ )


พ.อ.หญิง..........นปก.ประจำ พบ./  
( สิริวรรณ สมจินตนา ) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง..........รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/  
( กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกติน ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( จรียา เกตุแก้ว )  
26 ม.ค. 2567

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง

  
(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..... 80..... ลง 29 ม.ค. 67