

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 384/46 (พบ.)  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5248  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Iopromide injection  
หน่วยนับ ขวด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสารทึบรังสีชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน (Non-ionic contrast media) ที่ใช้ตรวจทางรังสีวิทยาของระบบทางเดินปัสสาวะ , หลอดเลือดแดง และถ่ายภาพบริเวณที่เป็นโพรงของร่างกาย ใช้ฉีดเพื่อช่วยให้ภาพชัดมากขึ้นเวลาตรวจด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ CT หรือ Digital subtraction angiography (DSA)
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Iopromide
- 1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ขาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตยาต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทยต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3 , 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พป.**

(ลงชื่อ) พ.อ. ศาคร คงมั่น  
(ศาคร คงมั่น)

ผอ.กวก.พป./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ. ปรีชา อนันตะ  
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พป./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สิริมา เรืองฤทธินนท์  
(สิริมา เรืองฤทธินนท์)

ประจำ พป.ช่วยราชการ กวก.พป./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จิรภา จังกาจิตต์  
(จิรภา จังกาจิตต์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....2...../.....ร.ก...../.....46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กวก.พป.  
ที่ กท 0446.13/805 ลง 2 ร.ก.46