

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ด้าว สาย พ. ที่ 138/64 (พบ.)

หมายเลข คฉบ. 6505 - M - 64 - S - 0038

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Palonosetron HCl and Netupitant

หน่วยนับ แคปซูล, แมง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัสดุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกันอาการคลื่นไส้และอาเจียน ระดับปานกลางหรือมาก ทั้งชนิด เฉียบพลันและไม่เฉียบพลัน ซึ่งเกิดจากการได้รับยาเคมีบำบัด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Palonosetron HCl และ Netupitant

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาแคปซูลชนิดแข็ง ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,
เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนนำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชิ้นเดียวและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนนำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสัชนำรับ 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่
นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดูดบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

พ.อ.

ลงนาม
พ.อ. หญิง ก

30 ธ.ค. 2563

(ลายชื่อ เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

เอกสารอุปกรณ์

Palonosetron HCl and Netupitant

- 3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของด้วยยาที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเดิมจากนี้ที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
ส่วนใหญ่ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  พอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฑริ พิพิธวงศ์)

พ.อ.  รอง พอ.กอง พบ./กรรมการ

(ราตรี บุญเจือ)

พ.อ.  พอ.กอง รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(จริยา เกตุแก้ว)

30 ธ.ค. 2563

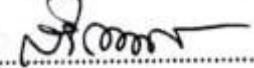
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ดาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง พอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

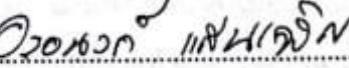
(ไพรัช มีลาก)

พ.อ.  พอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินดา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หอย  ประจำ พบ. ชรก.รพ.รร.๖/

(อรอนงค์ แสงเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.  พอ.กอง รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริยา เกตุแก้ว) พรบ.จูบกต้อง

- 5 ม.ค. 2564

พ.อ.  ห

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ กลั่นกรอง รพ.ค่ายสุรนารี

| |
|--------------------------------------|
| คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ |
| ตามอนุมัติ จก.พบ. ก้าวหน้าสืบ กก.พบ. |
| ที่ กก. 0446.13/ 33 ลง 7 ม.ค. 64 |