รพ.ค่ายสุรนารี : Order No. 9689/66 [illegible]

ข 3



คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 134/60 (พบ.)

## หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 60 - S - 0085

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Teriparatide (r-Human Parathyroid Hormone) (1-34)

หน่วยนับ Ampoule, Vial, กล่อง

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือนที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะกระดูกหัก

   1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**

   1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Recombinant Human Parathyroid Hormone (1-34) IHS .

   1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

   1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>

   2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

   2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

   2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

   3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

   3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

   3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข <u>ในหมวดยาที่เสนอขาย</u>

   3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

   3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

15 พ.ค. 2560 พ.อ.

/3.3 มีหนังสือ...

Scanned with CamScanner

รพ.ค่ายสุรนารี : Order No. 0685/66 Date/Time: 2023-04-07 09:19:43



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Teriparatide (r-Human Parathyroid Hormone) (1-34)

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
( ไพรัช มีลาภ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

ร.อ.หญิง.....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
( ปาจรีย์ สุขโสตร์ )

15 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กห 0416.13/.515.. ลง.15 พ.ค.60

ตรวจถูกต้อง
พ.อ.หญิง
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

Scanned with CamScanner