

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 240/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0436

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Recombinant Human Erythropoietin Alfa Prefilled Syringe

หน่วยนับ Syringe/Box

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตวายที่ต้องทำการฟอกเลือด (Hemodialysis) หรือล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal Dialysis) และผู้ป่วยโลหิตจางจากโรคมะเร็ง

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Recombinant Human Erythropoietin Alfa

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อบรรจุในกระบอกพร้อมเข็ม ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

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 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

/3.3 มีหนังสือ...

14 ก.ย. 2561

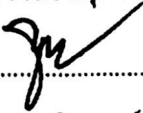
พ.อ.

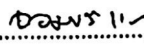
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

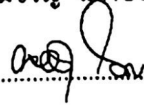
Recombinant Human Erythropoietin Alfa Prefilled Syringe

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
  - 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
  - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
  - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันส่งของ
  - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.


พ.อ.  .....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ  
( ปุญชทร ทิพยวงศ์ )



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


พ.อ.หญิง  .....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( พิมพ์พันธุ์ ชินประเสริฐสุข )

14 ก.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พล.ต.  .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.  .....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ ตรวจถูกต้อง  
( ปกจิจร แสงสว่าง ) พ.อ.หญิง  (สายชล เกตุแก้ว)  
ปลัดที่หน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.  .....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิห )

26 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กวค.พ.บ.  
ที่ กท 0446.13/..1486.. ลง...9.11.61