

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 131/51 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0613

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pegfilgrastim Prefilled Syringe
หน่วยนับ Syringe

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ป้องกันภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำในผู้ป่วยที่รับยาเคมีบำบัดเพื่อรักษาโรคมะเร็ง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Filgrastim ที่จับอยู่กับ PEG (Polyethyleneglycol) เพื่อให้ออกฤทธิ์อยู่ได้นานขึ้น

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อบรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังได้ทันที

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 เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

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

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.บ.จ

พ.อ.

/3.3 มีหนังสือ...



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pegfilgrastim Prefilled Syringe

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อที่นำมา

ประกอบบทพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญ

ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปญชทร ทิพวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สราวุฒิ เกษมสายสุวรรณ)

25 ธ.ค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....*John 1004*

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง *John 1004* กรรมการ

(ปกิจต์ แสงสว่าง)

พ.อ.....น.ปก.ประจำ กบ.ทบ./*John 1004* กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมิฬ)

9 ธ.ค 2562

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

พ.อ.....*John 1004* น.ปก.ประจำ กบ.ทบ./*John 1004* กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับเดือนมิถุนายน ๒๕๖๒
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ฉบับหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กวก. 044๕.137...๖๒...๕๖...๑๖.๑๖.๒๒