

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 185/50 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0687

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Infliximab Injection

หน่วยนับ ขวด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

- 1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้รักษาโรคลำไส้เล็กอักเสบที่มีความรุนแรงชนิดปานกลางถึงรุนแรง, ผลของไซท์ลำไส้ (Draining Enterocutaneous Fistulae) โรคข้ออักเสบสะกักเงิน โรคข้อรูมาตอยด์ที่มีความรุนแรงชนิดปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อกลุ่ม DMARDs

1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Infliximab
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

2. **การบรรจุและหีบห่อ**

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 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 พ.ร.บ.
/3.3 มีหนังสือ...



31 ม.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Infiximab Injection

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัววัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดผลมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

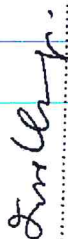
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พพ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กกก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(กิ่งสาด แก้วภักดี)

31 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พพ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง  **สุเนษฎ์ทอง**

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ **(เพียงเดือน ชัยวงศ์)**

(ปราโมทย์ จันทรมิ่ง)

13 ก.พ. 2562

ผู้ถือשרפ.ร.ร.6
คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่เขมวังสี่ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 222... ลง 18.01.62