

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 232/64 (พ.บ.)
หมายเลข คณ. 6505 - M - 64 - S - 0132
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Darbepoetin Alfa Prefilled Syringe
หน่วยนับ เข็ม, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการรักษาภาวะโลหิตจางที่เกี่ยวข้องกับภาวะไตวายเรื้อรัง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Darbepoetin Alfa
 - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี บรรจุในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ (Prefilled Syringe) สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ผลกบบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 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
- 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปีในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

ร.อ.หญิง

(วิมลภัก ธิษณวงศ์).

พ.อ.

14 พฤศจิกายน พ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Darbepoetin Alfa Prefilled Syringe

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. .....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศนิภาญจน์ เทพกาญจนา)

14 ก.ย. 2564

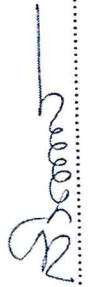
คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. .....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง .....นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.ท.หญิง .....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศนิภาญจน์ เทพกาญจนา)

23 ก.ย. 2564

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิรภาม์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
คานอนุมิตี จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/116.1...ลง...27.7.64