

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

**หมายเลข คจ. 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 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Recombinant Human Erythropoietin Alfa
  - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อบรรจุในกระบอกพร้อมเข็ม ใช้ฉีดเข้าได้ผิวหนัง

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

- 2.1 ยารับใช้ในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีควมมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เติมหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ใบหมวดยาที่เสนอขาย

- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

/3.3 มีหนังสือ...

เภสัชกร ร.พ.ร.๖

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 และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัววัตถุ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาษาขณะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
 ( บุญชทร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

( พิมพ์พันธุ์ ชินประเสริฐสุข )

14 ก.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.....ผอ.กอง **พิเศษกรมตำรวจ**

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง **เพียงเดือน ชัยวงศ์**

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการผู้ตรวจ รพ.ร.6

( ปราโมทย์ จันทร์พิง )

26 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้  
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
 ที่ กท 0446.13/...1496... ดง...9.9.1.1.1.1.1