

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 353/50 (พ.บ.)

**หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0727**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Recombinant Erythropoietin Alpha Injection

หน่วยนับ Vial/Prefilled Syringe

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษากภาวะโลหิตจางจากสาเหตุต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ คือ Human Recombinant Erythropoietin Alpha ที่ทำให้บริสุทธิ์

ปราศจาก Human Serum Albumin

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่น ๆ**

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา  
ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ **สำเนาถูกต้อง**

ร.อ.หญิง

5

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกรรท. ต้องมีหนังสือ...

14 11.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Recombinant Erythropoietin Alpha Injection

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวเติม

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ.หญิง *สมพร 11.509m*.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง *สุวิมล*.....ผอ.กภก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( กิ่งสตาล แก้วภักดี )

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ด.ต. *สุวิมล*.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ. *สุวิมล*.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

( ปกจิ๋ว แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง 5

พ.อ. ....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ (ริฎากณ์ จิระวงศ์)

( ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์ )

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขงหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..... ตง. 13:.....