

หน้า 1 ใน 2 หน้า

## คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 436/49 (พบ.)

หมายเลข ศน. 6505 - M - 62 - S - 0816

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Zoledronic Injection

หน่วยนับ Vial

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้รักษาภาวะ Osteolytic, Osteoblastic Acid ในผู้ป่วยมีมะเร็งท่อน้ำดี กระดูก (Bone Metastases)

1.1.2 ใช้รักษาภาวะ Osteolytic Lesions ในผู้ป่วย Multiple Myeloma

1.1.3 ใช้รักษาภาวะเม็ดเลือดขาวในเด็กด้วยไข้ในผู้ป่วยมะเร็ง บนอ่อนจาง ( $\text{Mg}^{++}$ ) ของออก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Zoledronic Acid ในเนื้องอกมากกว่า 4 mg

1.3 คุณลักษณะในการออกและ เป็นยาปราการจากเชื้อ ใช้สำหรับเด็ก

### 2. การบรรจุและหัวห้อ

#### 2.1 ยาบรรจุในภาชนะเป็นตัวตัน

2.2 ผลิตภัณฑ์มีบรรจุภัณฑ์อย่างเดียว ซึ่งสามารถถ่ายยา, ขนาดความแรง, วันหมดอายุ, เลขที่註冊 และเลขทะเบียนตัวเร็บยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขบวนการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หัวห้อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจ้านวนมากกว่า 1 หัวห้อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะที่ไม่ต้องหัวห้อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองทะเบียนตัวรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผิดกฎหมายมาตราสัชาร์บบ์ ที่ก่อประหารสาระน姝ชั้นรุ่งรอน

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผิดตัวในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมายเหตุที่เสนออย่าง

3.2.2 กรณีนำยาเข้ามาขายต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต สถาบันมาตรฐานการคุณภาพสากล (International Organization for Standardization) ต้องกับมาตรฐานที่ต้อง

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วนำเข้าในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ กระบวนการพัฒนา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

#### 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบที่ขอรับรองงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกับยาที่นำมา

ประกอบการพัฒนา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

#### สำเนาถูกต้อง

ร.พ.พนิจ

(รีบานัน พิริยะวงศ์) / 3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.รร.ว พ.อ.

 3 เม.ย. 2562

หน้า 2 ใน 2 หน้า

436/49 (พบ.)

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Zoledronic Injection

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจน้ำคราฟท์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำหรับชุบดิน  
บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตดินดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรึกษาเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ขอตัวอย่างเพื่อมาประกอบการพิจารณาจะต้องเตรียมงานทุกที่เบรรุ

3.7 อยากรอยาใบเร้วันส่งมอบของห้องน้ำโดยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดซื้อแต่ยังคงหาไม่ได้กำหนดอยู่  
ขอเวลาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งมอบ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเปลี่ยนยาในกรณีเกิดความชำรุด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ขาย

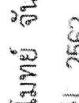
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบบทามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ชอง พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ชอง พบ./ประชานกรรมการ  
  
 พ.อ. ห.ญ. .... พ.อ. พ.ร.ร. .... พ.อ. ก.ง. พบ./ประชานกรรมการ

( บุญพร พิพิวงษ์ )  
 ( จอมขันยุ แสงบัวแกล )

พ.อ. ห.ญ. .... / ..... แมสซูกร รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยไปใช้  
 3 เม.ย. 2562  


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ชอง พบ.  
  
 พ.อ. ห.ญ. .... พ.อ. ก.ง. พบ./ประชานกรรมการ  
 ( สุพิชัย เจริญราษฎร์ )  
 พ.อ. .... ผอ. ก.ง. พบ./กรรมการ

( ปักจิ แสงสว่าง )  
 สำเนาถูกต้อง  
  
 18 เม.ย. 2562  
 ( ปราโมทย์ รัตนพิพัฒ )  
 นบก.บ.ร.ส.ก.ก. บ.พ. พบ./กรรมการ  


ผู้อภิญญาติพยานหนึ่งคนให้ไว้	นายสังกัด พ.ร.บ.ส.ก.ก.
คุณอนุรัท ใจ.พน. พ.ร.บ.ส.ก.ก.	ลงนามเมื่อ ๑๗.๔.๒๕๖๒
ที่ กม ๐๔๔๖.๑๓/๕๕๘.....๙๑. ๓.๘.๖๒.....	( รัตนพิพัฒ )