

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 446/49 (พพ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0817

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Melphalan Injection

หน่วยนับ ไวแอล

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษา Multiple Myeloma, มะเร็งรังไข่, มะเร็งเต้านม,

Polyceythaemia Rubra Vera

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 Vial ประกอบด้วย Anhydrous Melphalan (As The Hydrochloride) 50 mg

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายสำหรับให้ทางหลอดเลือดดำเท่านั้น

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดที่เสนอขาย

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับเอกสารสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์
Melphalan Injection

3.4 ต่อมาหนึ่งสัปดาห์การตรวจวิเคราะห์และเฝ้าติดตามผลผลิตของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาพิษเสนอ ต้องเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของจะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้นำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ชายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานสั้นเพื่อ
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปณฺชพฺร ทีพยวํษ)

พ.อ.หญิง..... วัฒนศิริ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ผู้ดูแล)

พ.ท.หญิง.....

(กัญชลา วิทยาลัย)

3 MAR. 2562

คณะกรรมการวิจัยสอบคนลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ สายน พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทต.ท./ประธานกรรมการ

(สพิชัย เจริญวารกุล)

๑๗๑.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกติจ้ แสงสว่าง)

๗๖.....นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

(ปราโมทย์ จันทมีพ)

ร.อ.หญิง

(วิมลรัตน์ จิตวณิช)

เกตุจักร พ.ร.บ.

အလွန်အမင်းအသံထွက်သောအခါ

ตามอนุมัติ จ.บ.ท้ายหนังสือ กว.บ.

558 3 W.A. 62