

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 466/48 (พพ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 0979

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Filgrastim Injection
 หน่วยงาน กระบอกยาพร้อมหัวเข็ม

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฉีดเข้าเส้นเลือด หรือใต้ผิวหนัง เพื่อลดอาการเม็ดเลือดขาวต่ำในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ใน 1 กระบอกฉีด ประกอบด้วยยา Filgrastim
- 1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็น Recombinant Granulocyte Colony Stimulating Factor (G-CSF)

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารักษาในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อที่นำมา

ประกอบ การพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำนักงาน ก.พ.ร.
 ร.อ.หญิง

/3.4 (ผู้มีมติฉันทายก)

 เภสัชกร รพ.ร.๖

31 ม.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Filgrastim Injection


- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามทีระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (บุญชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง .....เภสัชกร ร.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (วณิกนันท์ ทัสติน)

31 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ต.....ผพค.ทบ./ประธานกรรมการ
 (สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กิติพิพิธฯ/ผู้รับผิดชอบ
 (ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ **เจ็ดยิ่งใช้** (ชัยวงศ์)
 ตามอนุมัติ จก.พบ.กำหนดมีใช้ กว.พบ
 ที่ กท 0446.13/..ด.ด. ลง...13.11.21