

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 946/43 (พท.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 2926

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Normal Immunoglobulin Injection

หน่วยนับ Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาเพื่อป้องกันและรักษาการติดเชื้อของแบคทีเรีย และไวรัสต่างๆ เช่น ในผู้ป่วยที่มี  $\gamma$  - Globulin ต่ำ หรือไม่มีเลย ในผู้ป่วยที่มีภาวะขาด  $\gamma$  - Globulin ชั่วคราว เช่น ในผู้ป่วยที่ได้รับยาที่กดภูมิคุ้มกันทาน เพื่อช่วยเสริมการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ และการรักษาโรค ITP (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวสารสำคัญ คือ โปรตีน และ Immunoglobulin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหามาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารแอนติบอดี ชนิดฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหามาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยกที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

สำนักงานผู้ผลิต

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่น่าสั่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ว.อ.หญิง

ว

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

(วิภาณี จิระวงศ์)

พ.อ.



- 3 ส.ค. 2563

เภสัชกร พ.ร.บ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Human Normal Immunoglobulin Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัววัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดล้มตอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุญชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.......... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( จริญญา เกตุแก้ว )

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต.......... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรรมณิกฎกตอง

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง ๖

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ(วิธภณั จีระวงศ์)

( ปราโมทย์ จันทมีพ )

เกลัชกร รพ.ร.๖

13 ส.ค. 2563

คุณเกษมและเมณฑะจันมีอนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พท.ท้ายหนังสือ กคก.พท.  
ที่ กท 0446.13/ 1259 ..... ตง. 2 ก.ย. 63