

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 135/51 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0617,

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Somatropin Injection,

หน่วยนับ หลอด, Pre-Filled Pen, ขวด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะ Metabolism ของร่างกายที่ผิดปกติ เช่น ขาดฮอร์โมนเพื่อการเจริญเติบโต และเด็กที่เติบโตช้าเนื่องจากไตวายเรื้อรัง/

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Somatropin

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อบรรจุในหลอด (Cartridge) ใช้ฉีดเข้าได้

ผิวหนังด้วยปากกาเฉพาะหรือบรรจุในปากกาพร้อมฉีดยา (Pre-Filled Pen) หรือเป็นผงยาปราศจากเชื้อที่ต้องผสมกับตัวทำละลายก่อนฉีด

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 3.2.3 สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

ว

(วิภาณี จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

25 6.ค 2561

ร.อ.

/3.3 มีหนังสือ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Somatropin Injection

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา

ประกอบการศึกษา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ

ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดความเสียหาย ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ

ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปญชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )



( สราวุฒิ เกษมสายสุวรรณ )

25 6.ค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.



( สุพิชัย เจริญวารีกุล )



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง 5

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.เวชภัณฑ์ภูมิภาครีเวชวงค์

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

- 9 ม.ค. 2562

รพ.พระมงกุฎเกล้า  
คุณหญิงและคุณพ่อนัดมีเอกสารให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ฝ่ายหนังสือ กวค.กน.  
ที่ กคท 0446.1น ๗2 ลง 16.๑.๖2