

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 154/47 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1012

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Docetaxel Injection

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมและมะเร็งปอดชนิด Non - Small Cell ระยะแรกและชนิดแพร่กระจาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Docetaxel

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ชนิดหยดเข้าหลอดเลือดดำเข้าๆ ใน 1 ชั่วโมง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับกึ่งเสร็จซึ่งถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จีระวงษ์ 4 ต่อมีหนังสือ...

27 ก.ย. 2562
เภสัชกร รพ.ร.ร.ท.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Docetaxel Injection

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวตุ้ดัด

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.



พ.อ.....ผอ.กอง...../ประธานกรรมการ

(ปุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง จอมขวัญ แสงบัวแก้ว

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง ดร.จรรยาพร.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นพวรรณ เพิ่มสมบัติ)

.27 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.



พล.ต.....ผท.ท./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวิริกุล)



พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ที่ปรึกษา

(ปกิจจ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง จ

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ (วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

11 มี.ค 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันมีให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กก.ก.พ.
ที่ กท 044-6.13/..2562... ลง...15 มี.ค.62