

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 833/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-1884

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Zoledronic acid inj.

หน่วยนับ vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มี bone metastases ที่เกิด osteolytic , osteoblastic หรือที่เกิดทั้ง 2 อย่างร่วมกันและใช้รักษาผู้ป่วย multiple myeloma ที่เกิด osteolytic lesions ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งมาตรฐานร่วมด้วย , ลดการเสื่อมสลายของกระดูกในผู้ป่วยที่มีมะเร็งกระจายไปที่กระดูก ใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดสูง เนื่องจากเนื้องอก (hypercalcaemia of malignancy)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ zoledronic acid

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็น sterile sol. ชนิด infusion

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยานบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 จลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น

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 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมี...

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง (ประสงค์ ล้อมทอง)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ (ปรีชา อนันตะ)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สิริมา เรืองฤทธิพันธ์ (สิริมา เรืองฤทธิพันธ์)	ประจำ พบ. ช่วยราชการ กวก.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) ร.ต.หญิง นิรชา โกศลสิทธิ์ (นิรชา โกศลสิทธิ์)	ประจำแผนก กกก.รพ.ค่ายสุรนารี/ กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

23 ส.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/574 ลง 24 ส.ค.49