

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 133/52 (พบ.)  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-2648  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ranibizumab Injection  
หน่วยนับ ขวด, หลอด, กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาผู้ป่วยที่มีจุดรับภาพบนจอตาเสื่อมตามอายุ (neovascular age-related macular degeneration)
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
  - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ ranibizumab
  - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใช้นิ่ดเข้าภายในโพรงลูกตา

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ลักษณะของบรรจุต้องระบุ 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 ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสช์ตำรับ 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ  
ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุคุณภาพ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของด้วยอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคันะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อ<sup>ชี้</sup>  
ลดประโยชน์ของผู้ป่วย

**4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4**

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.จิติกุมิ เอื้ออำนวย  
( จิติกุมิ เอื้ออำนวย )

ผอ.กาก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงาม  
( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ศุภัททา เต็มบุญเกียรติ  
( ศุภัททา เต็มบุญเกียรติ )

ประจำ พบ. ช่วยราชการ รพ.รร.6 /  
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ฯหนังสือ กาก.พบ.  
ที่ กห 0404.13/1419 ลง 24 พ.ย.51

26 พ.ย.2551