

**คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 468/48 (พบ.)**

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-2590  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Rituximab injection  
หน่วยนับ ขวด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เม็ดรักษา relapsed or chemoresistant indolent B-cell non-Hodgkin's lymphomas**

**1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

1.2.1 ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา rituximab

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

**1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยา antineoplastic**

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 ขาระรู้ในภาระน้ำหนัก

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเสียที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสช์ตัม ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวง  
สาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำยาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ  
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา  
ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/ 3.4 ต้องมีหนังสือ.....

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคหน้าที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแยกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดชำรุดอย่าง ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3 , 3.4

## คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ ศป.สาย พ.ของ พน.

(ลงชื่อ) พ.อ. ประسنก์ ล้อมทอง ผอ.กาก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ประسنก์ ล้อมทอง )

(ลงชื่อ) พ.อ. ปริชา อนันตະ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( ปริชา อนันตະ )

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สลิดลา ศีริระตันน์ เกสัชกร รพ.รร.6  
( สลิดลา วีระตันน์ ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้