

**คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 197/50(พบ.)**

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-1979

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Erlotinib tablet

หน่วยนับ เม็ด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาโรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer เจพะที่ หรือ ระยะแพร่กระจายเมื่อใช้ยาเคมีบำบัดอื่นแล้วไม่ได้ผล**

**1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ erlotinib hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

**1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใช้รับประทาน**

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่น**

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสช์ตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศไทยผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

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

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ  
ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเดิมจากน้ำที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแยกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ                          พอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
 ( ปรีชา อนันตะ )

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สุภัททา เต็มบุญเกียรติ                  ประจำ พบ. ช่วยราชการ รพ.รร.6/  
 ( สุภัททา เต็มบุญเกียรติ )                          กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

31 ต.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กาก.พบ. ที่ กท 0446.13/790 ลง 9 พ.ค.49
---