

คุณสมบัติเฉพาะยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ml infusion solution โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ml infusion solution

วัตถุประสงค์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. ประกอบด้วยตัวยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ml ในสารละลาย ๔ ml
๒. เป็น Sterile solution บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิด
๓. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและสภาวะการเก็บรักษาไว้ชัดเจน ปรากฏบนภาชนะบรรจุ
๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|-------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. Quantity | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% |
| ๓. Potency by bioassay | ตรวจผ่าน |
| ๔. pH | ๕.๙-๖.๓ |
| ๕. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๖. Pyrogen test หรือ Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| ๗. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ๘. Impurity | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา อย่างน้อย ๑ vial มาแสดงในวันยื่นซอง
๖. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศ หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาในประเทศไทย เปรียบเทียบการนำไปใช้ทางคลินิกในมนุษย์กับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)