

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1093/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3569  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Cisplatin injection  
หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็น antineoplastic ชนิดฉีด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ เพื่อรักษามะเร็ง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
  - 1.3.1 ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา cisplatin.....mg.
  - 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก๊ตซ์ดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบุล ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบุล )

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา )

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ  
(จริยา เจริญยิ่ง )

....15...../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ กก.พบ. ทำหนังสือ กกก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 585 ลง 15 ก.ย. 43