

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1245/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3739  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Enoxaparin Na  
หน่วยนับ Prefilled syringe

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด (anticoagulants) แบบฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเพื่อรักษาโรค unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction ป้องกันและรักษา venous thromboembolic disease ป้องกันการแข็งตัวของเลือดในระหว่างทำ hemodialysis
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ใน 1 prefilled syringe ประกอบด้วยตัวยา enoxaparin.....mg.
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ ผลิตตามเก็ลัซดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล )

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

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศนิดา หิรัญรัมย์ เกัสชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ  
(ศนิดา หิรัญรัมย์ )

...18...../....ค.ค...../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 644 ลง 19 ค.ค.43