

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 920/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3405
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Rifampicin
หน่วยนับ Tablet / capsule

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะชนิดเม็ด / แคปซูล ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาการติดเชื้อ เนื่องจากเชื้อแบคทีเรีย
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ใน 1 tablet / capsule ประกอบด้วยตัวยา rifampicin mg.
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. **การบรรจุและหีบห่อ**
- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกณฑ์ตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

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

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.รร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

....15..../...ส.ค...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ส.ค. 43