

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 054/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3920
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Glucose (dextrose) injection
หน่วยนับ	Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นชนิดในกรณีที่ทำร่างกายขาด glucose
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาฉีดทางหลอดเลือดดำ ในกรณีที่ต้องการเพิ่มปริมาณ glucose ในร่างกาย
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
 - 1.3.1 ใน 100 ml. ประกอบด้วย glucose (dextrose).....gm.
 - 1.3.2 ขนาดความแรงของตัวยาคำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบบรรจุ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

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	ประจำ พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท. ณรงค์ น้อยนารถ	ประจำแผนก พบ. / กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 739 ลง 30 พ.ย.43

.....29..../...พ.ย...../...43....