

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ ที่ 933/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3418

ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Acyclovir injection
-----------------	---------------------

หน่วยนับ	Vial
----------	------

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาฉีดแบบ infusion ใช้ในการรักษาโรคเริ่มชนิดรุนแรง
อีสุกอีใสและงูสวัด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับฉีดแบบ infusion ในการรักษาโรครีม (herpes simplex infection) ชนิดรุนแรงในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันปกติหรือภูมิคุ้มกันต่ำ หรือใช้รักษาโรคติดเชื้อ *varicella zoster virus* ได้แก่ อีสุกอีใส และงูสวัด ใช้ป้องกันการติดเชื้อ CMV ในผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนถ่ายไขกระดูก เวลาผสมยาแล้วฉีดควรฉีดเข้าเส้นเลือดแบบต่อเนื่องช้า ๆ อย่างน้อย 1 ชม. ในแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา acyclovir 250 mg

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาระที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และไปวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบุต

ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบุต)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา

ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง

เกณฑ์ฯกร รพ.รร.6 / กรรมการ

(จริยา เจริญยิ่ง)

.....15...../.....80...../.....43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ต.ค. 43