

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1047/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์                      6505-XX-249-3633  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์                              Calcium carbonate  
หน่วยนับ                                      Capsule / tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด / แคปซูล ที่ใช้เป็นตัวจับอนุมูลฟอสเฟต (phosphate binder) ในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรัง เป็นยาลดกรดในกระเพาะอาหาร (antacid) ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีปริมาณแคลเซียมในกระแสเลือดต่ำ (hypocalcaemia) และเสริมธาตุแคลเซียม (calcium supplement)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเป็นตัวจับอนุมูลฟอสเฟตในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรัง เป็นยาลดกรดในกระเพาะอาหาร ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีปริมาณแคลเซียมในกระแสเลือดต่ำ และใช้เพื่อเสริมธาตุแคลเซียมในผู้ป่วยที่ขาดธาตุแคลเซียม

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 capsule/tablet ประกอบด้วยตัวยา calcium carbonate.....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 เว้นที่ผลิตตามเก็ธซ์ดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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                      ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)

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

....11..../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43