

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สายพ.ที่ 788/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3235
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Doxorubicin injection
หน่วยนับ	Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็น antineoplastic drug ชนิดฉีด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดในโรค lymphoma , cancer of GI tract , leukemia , CA breast , CA ovarian , CA bladder and bone sarcoma
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ml. ประกอบด้วยตัวยา doxorubicin HCl 2 mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ธดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง 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.หญิงจริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ  
( จริยา เจริญยิ่ง )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม  
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 513 ลง 11 ส.ค.43