

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 514/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์                      6505-XX-249-4376  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์                              Cyclosporin  
หน่วยนับ                                      Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาลดการสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น ใช้ป้องกันปฏิกิริยา  
ไม่ยอมรับของร่างกายมนุษย์ ต่ออวัยวะและไขกระดูกที่ปลูกถ่ายใหม่ ชนิดแคปซูล
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อลดการสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น ใช้ป้องกัน  
ปฏิกิริยาไม่ยอมรับของร่างกายมนุษย์ ต่ออวัยวะและไขกระดูกที่ปลูกถ่ายใหม่
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา cyclosporin มีความแรงเป็น mg.  
ซึ่งขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด  
เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่  
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรม  
วิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการ  
สั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

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                      ประจําทบ.11/กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) ร.ท.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า                      เกษกร รพ.อปร./กรรมการ  
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 563 ลง 25 ก.ย.44

....25...../...ก.ย...../.....44.....