คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 490/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4358

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Tetracosactide hexaacetate injection

หน่วยนับ Ampoule

.....

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

   1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เพื่อตรวจสอบการทำงานของต่อมหมวกไต

   1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ หรือ ฉีดเข้ากล้ามอย่างรวดเร็วใช้เป็น screening test และทดสอบเพื่อให้การวินิจฉัยโรคของต่อมหมวกไต

   1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ในแต่ละ amp. ประกอบด้วย Tetracosactide hexaacetate เทียบเท่ากับ Tetracosactide 0.25 มิลลิกรัม ในรูปที่ทำให้แห้งโดยวิธีแช่แข็ง

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**

   2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

   2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

   3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

   3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

   3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

   3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พีระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พีระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ประจำ มทบ.11/กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ขวัญใจ ธนกิจจารุ อจ.ภกม.กศ.วพม./กรรมการ
(ขวัญใจ ธนกิจจารุ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติใช้ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กห 0446.13/507 29 ส.ค.44

….28…../…..ส.ค……../….44…..