

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 916/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3401
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amphotericin B infusion
หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาฆ่าเชื้อราชนิดฉีด
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้หยดเข้าเส้นเลือด เพื่อรักษาการติดเชื้อเนื่องจากเชื้อรา
1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา amphotericin B 50 mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ
3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

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 เกสัชกร รพ.รร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

....15...../...ส.ค...../...43.....

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