

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1190/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3771

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amoxycillin dry syrup

หน่วยนับ Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะ สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดต่าง ๆ
โดยเป็นผงสีขาว บรรจุในขวดแก้วใสสีขาว สำหรับผสมน้ำก่อนใช้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ได้รับประทานรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดต่าง ๆ ที่ไวต่อยานี้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 5 ml ประกอบด้วยตัวยา amoxycillin.....mg.

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข วันที่ ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และไปวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

(พร้อมพงษ์ พิระบุต)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ชรรณจินดา ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พป. / กรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศนิตา หิรัญรัมย์

(ศนิตา หิรัญรัมย์)

...13...../...ต.ป...../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พ.ท้ายหนังสือ กวก.พ.
ที่ กท 0446.13/ 634 ลง 13 ต.ค.43