

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ ที่ 931/43 (พบ.)

| | |
|--------------------|----------------------------|
| หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ | 6505-XX-249-3416 |
| ชื่อสิ่งอุปกรณ์ | Acyclovir cream |
| หน่วยนับ | หลอด (tube) / ซอง (sachet) |

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาครีมใช้ทาภายนอก สำหรับรักษาการติดเชื้อเฮอร์ปีส์ไวรัสบริเวณผิวหนัง
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับทาภายนอกเพื่อรักษาการติดเชื้อเฮอร์ปีส์ไวรัสบริเวณผิวหนัง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ซอง หรือ 1 หลอด ประกอบด้วยตัวยา acyclovir 5% w/w

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ชต์ารับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 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 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

| | |
|--|------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล) | ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา) | ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง (จริยา เจริญยิ่ง) | เก็ชักร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ |

....15..../...ส.ค...../...43.....

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