

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 044/42 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505 - XX - 249 - 2583  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยานอร์ฟลอกซาซิน (Norfloxacin)  
หน่วยนับ เม็ด/แคปซูล

-----

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะ ใช้รักษาอาการติดเชื้อ มีทั้งแบบเป็นเม็ดและแคปซูล

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้รับประทาน รักษาอาการติดเชื้อต่างๆ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ขนาดความแรงมี 3 ขนาด คือ

1.3.1.1 ใน 1 เม็ด/แคปซูล มีตัวยา Norfloxacin 100 mg.

1.3.1.2 ใน 1 เม็ด/แคปซูล มีตัวยา Norfloxacin 200 mg.

1.3.1.3 ใน 1 เม็ด/แคปซูล มีตัวยา Norfloxacin 400 mg.

1.3.2 แบบการบรรจุ บรรจุในแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้

1.3.2.1 ในบรรจุในแผง Aluminium foil หรือพลาสติกป้องกันความชื้น จำนวนแผงละ 2 หรือ 4 หรือ 8 หรือ 10 เม็ด/แคปซูล หรือ จำนวนอื่นๆ

1.3.2.2 บรรจุในภาชนะที่เป็นขวดแก้วสีชา หรือขวดพลาสติกทึบแสง มีฝาปิดแน่นไม่หลุดง่าย

1.3.3 ขนาดการบรรจุเป็นกล่อง หรือขวด 3 ขนาดคือ กล่องละ/ขวดละ 100 หรือ 160 หรือ 500 เม็ด/แคปซูล หรือสามารถบรรจุเป็นขนาดอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

1.3.4 ขนาดความแรง แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก๊าส์ดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

/3.5 กรณีที่ยา...

- 3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้กรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทยทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ขาย ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน
- 3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

-----

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. พบ.**

- (ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)
- (ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)
- (ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารถ      ประจําแผนก พบ./กรรมการ  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

15 / ก.ย./42

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.**

- (ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ      ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)
- (ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ดันติพงศ์      .ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ  
(จักรี ดันติพงศ์)
- (ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี      หน.กบ.ทบ./กรรมการ  
(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ ต่อ กห 0446.13/ 4134 ลง 9 ธ.ค.42