คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 781/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3228

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Polidocanol injection

หน่วยนับ ampoule/vial

---

1 <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาอาการเส้นเลือดดำขอด (sclerosing of varicose veins of all sizes) ขยายหลอดเลือดดำตามผิวหนัง (dilated cutaneous veins) และรักษาริดสีดวงทวาร (haemorrhoids) ชนิดฉีด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเพื่อรักษาอาการเส้นเลือดดำขอดและริดสีดวงทวาร

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 ampoule / 1 vial ประกอบด้วยตัวยา polidocanol ……%

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ 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 ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิงจริยา เจริญยิ่ง เภสัชกร รพ.รร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 513 ลง 11 ส.ค.43