

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 394/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4831

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ritonavir

หน่วยนับ Tablet / Capsule

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับต้านเชื้อ HIV

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา ritonavir ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหา  
แต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรค HIV ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ชต์ารับที่  
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว  
ไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิงศิริพร เอกสกุลกล้า

เก็ชักร รพ.อปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

...4..../.....ก.ย.../...45.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ  
กวก.พบ.ที่ กท 0446.13/510 ลง 5 ก.ย.45