

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ.ที่ 340/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4743
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sulprostone injection
หน่วยนับ Ampoule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นยาเพื่อชักนำให้เกิดการสั่นสุดของการตั้งครรภ์ หรือรักษาอาการตกเลือดเนื่องจากมีความดันต่ำไม่หดตัวกลับหลังการคลอดบุตร

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา sulprostone ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดยาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาออกฤทธิ์ขยายปากมดลูกและทำให้ปากมดลูกหดตัว ชนิดนี้ดี

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดยาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อ มีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการเขียนทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกล็ชคำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดยาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว ไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงพยาบาลผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปริชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปริชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า เกล็ชกร รพ.อปร./กรรมการ
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ กก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กก 0446.13/ 411 ลง 23 ก.ค.45

...22...../..ก.ค..../..45...