

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 367/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-4206
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Tegafur, uracil
หน่วยนับ	Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาและบรรเทาอาการ โรคมะเร็งที่เกิดขึ้นกับระบบทางเดินอาหาร เช่น โรคมะเร็งในกระเพาะอาหาร ลำไส้ใหญ่ และโรคมะเร็งในเต้านม ชนิดแคปซูล
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาและบรรเทาอาการ โรคมะเร็งที่เกิดขึ้นกับระบบทางเดินอาหาร เช่น โรคมะเร็งในกระเพาะอาหาร ลำไส้ใหญ่ และโรคมะเร็งในเต้านม
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา tegafur, uracil มีความแรงเป็น mg. ซึ่งขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

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)	ประจำ พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) ร.ท.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า (ศิริพร เอกสกุลกล้า)	เภสัชกร รพ.อปร./กรรมการ

...5.../...เม.ย...../...44.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/225 ลง 9 เม.ย.44