

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3414
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Ondansetron hydrochloride dihydrate injection
หน่วยนับ	Ampoule

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาชนิดฉีด สำหรับควบคุมอาการคลื่นไส้และอาเจียนซึ่งเกิดจากการใช้สารเคมีบำบัด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดสำหรับควบคุมอาการคลื่นไส้และอาเจียน ซึ่งเกิดจากการใช้สารเคมีบำบัด หรือรังสีรักษาทั้ง acute และ delayed emesis ในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ นอกจากนี้ยังสามารถใช้ป้องกันและรักษาอาการคลื่นไส้อาเจียน อันเนื่องมาจากการผ่าตัดหรือรับยาสลบ
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
  - 1.3.1 ใน 1 ampoule ประกอบด้วยตัวยา ondansetron ..... mg.
  - 1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

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

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)	
(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง	เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม  
อนุมติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/523 ลง 15 ส.ค. 43