

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 912/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3397

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Alfacalcidol

หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยา vitamin D analogue ชนิด capsule

1.2 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อทำหน้าที่ปรับระดับ calcium และ phosphate ให้มีค่าคงที่ จึงใช้รักษาความผิดปกติต่าง ๆ ซึ่งต้องใช้วิตามินดีในขนาดสูงรักษา เช่น โรคกระดูกซึ่งเนื่องมาจากไต hypoparathyroidism และ vitamin D – dependent rickets เป็นต้น

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 capsule ประกอบด้วยตัวยา alfacalcidol..... mcg.

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาษาขณะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบุต

ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบุต)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา

ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง

เกี๊ยะกร รพ.ร.ร.6 / กรรรมการ

(จริยา เจริญยิ่ง)

.....15...../.....๘๗...../.....43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พ.บ. ทำหนังสือ กวก.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ส.ค. 43