

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 513/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4375
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Cyclophosphamide Injection
หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรคมะเร็ง หรือใช้สำหรับกดภูมิคุ้มกันไม่ให้ด้านอวัยวะที่ได้รับการปลูกถ่าย ชนิดฉีด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเพื่อรักษาโรคมะเร็ง หรือใช้สำหรับกดภูมิคุ้มกันไม่ให้ด้านอวัยวะที่ได้รับการปลูกถ่าย
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ซีซี ประกอบด้วยตัวยา cyclophosphamide 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/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ.อำนาจ ธรรมจินดา ประจําทบ.11/กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) ร.ท.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า เกษชกร รพ.อปร./กรรมการ
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 563 ลง 25 ก.ย.44

.....25...../...ก.ย...../.....44.....