

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 910/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3395

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium fusidate

หน่วยนับ	Tablet
----------	--------

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นยา antistaphylococcal antibiotic ชนิดเม็ด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคติดเชื้อซึ่งเกิดจากเชื้อพวก *staphylococcus* เช่นกระดูกอักเสบ มีเชื้อในกระแสโลหิต เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ cystic fibrosis นิวมอเนีย cellulitis, และการติดเชื้อของแผลผ่าตัดหรืออุบัติเหตุ

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา sodium fusidate 250 mg

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาระหน้าที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และไปวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล

ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบุต)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา

ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง

เกี๊ยะกร รพ.รร.6 / กรรมการ

(จริยา เจริญยิ่ง)

...15.../...๕๐.../...43...

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ส.ค. 43