

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1195/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3776
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Erythromycin
หน่วยนับ	Capsule / tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาต้านเชื้อแบคทีเรีย ในกลุ่ม macrolides ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียที่ไวต่อยานี้ เช่น การติดเชื้อทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ ผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน การติดเชื้อระบบอวัยวะสืบพันธุ์ เช่น หนองในเทียม เป็นต้น โดยเป็นชนิด capsule/tablet
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทาน รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดต่าง ๆ ที่ไวต่อยานี้
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 capsule/tablet ประกอบด้วยตัวยา erythromycin stearate equivalent to erythromycin 250 mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ ผลิตตามเกสซ์ดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 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	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง สนิตา หิรัญรัมย์	เกสซ์กร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(สนिता หิรัญรัมย์)	

...13...../....ต.ค...../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 634 ลง 13 ต.ค.43