

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1044/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3630
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Zuclopenthixol acetate injection
หน่วยนับ Ampoule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรคจิตชนิดเฉียบพลัน ชนิดฉีด
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อรักษาโรคจิตชนิดเฉียบพลัน
1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
1.3.1 ใน 1 ampoule ประกอบด้วยตัวยา zuclopenthixol acetate.....mg.
1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ธซ์ดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

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 ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เก็ธซ์กร รพ.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

....11..../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43