

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 007/65 (พบ.) (ชั่วคราว)

หมายเลข คณ. XXXX – XX – XXX – XXXX

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Hydroxycarbamide

หน่วยนับ Capsule/Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษามะเร็ง

1.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 capsule ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hydroxycarbamide

1.2.2 ขนาดของความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาชนิดแคปซูล , ชนิดเม็ด สำหรับรับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

1.4 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.5 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตเภสัชตำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งตรงกับ ยานำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะบรรจุ

3.4 อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้ กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.2

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(ณัฐชานันท์ ประภาสรัตน์กุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง กกก./ประธาน
(จันทนา อรรถโสทร)

พ.อ.หญิง.....รอง ผอ.กอง รพ.ค่ายสุรนารี
(จิตภา แสงมหาชัย)

พ.ท.หญิง.....หน.คลังยา กกก.
(ณัฐชนันท์ ประภาสสันติกุล)

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(ณัฐชนันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี