

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/65 (พบ.) (ชั่วคราว)

หมายเลข คณ. XXXX -XX - XXX -XXXX

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Dolutegravir

หน่วยนับ Capsule/Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ Human Immunodeficiency Virus-1(HIV-1)

1.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Dolutegravir

1.2.2 ขนาดของความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชนิดแคปซูล ,ชนิดเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิด

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้น เศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 เป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ

3.2 ยาที่เสนอ เป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะบรรจุ

3.4 อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้ กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.5 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ มีการผิดปกติไปจากเดิมนับจากวันที่ส่งสินค้าเป็นเวลา 1 ปี

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

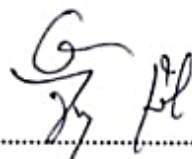


(ณัฐนันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

4.วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง กกภ./ประธาน
(จันทนา อรรถไศตร)

พ.อ.หญิง..........ปฏิบัติหน้าที่เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี
(สายชล เกตุแก้ว)

พ.ท.หญิง..........ทน.คลังยา กกภ.
(ณัฐชนันท์ ประภาสสันติกุล)

ตรวจถูกต้อง 
พ.ท.หญิง
(ณัฐชนันท์ ประภาสสันติกุล)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี