คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 220/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4623

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amiodarone hydrochloride injection

หน่วยนับ Ampoule

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดรุนแรง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา amiodarone hydrochloride ขนาดความแรงจะกำหนดใน การจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดรุนแรง ชนิดฉีด

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า เภสัชกร รพ.อปร./กรรมการ
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

…22…../..ก.ค../..45…

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 411 ลง 23 ก.ค.45