คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1027/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3613

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Fluconazole

หน่วยนับ Capsule

---

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาแคปซูลที่มีฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์สเตอรอลของเชื้อรา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานรักษาการติดเชื้อรา *cryptococcus, systemic candidiasis, candidaemia, dissiminated candidiasis* และ *invasive candidiasis*

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 capsule ประกอบด้วยตัวยา fluconazole……mg

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. **<u>การบรรจุ และหีบห่อ</u>**

2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. **<u>ข้อกำหนดอื่น ๆ</u>**

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พีระบูล ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พีระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เภสัชกร รพ.รร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

….11…../…ก.ย.....…../…43…….

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43