

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 465/43 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2918
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Itraconazole
หน่วยนับ เม็ด / แคปซูล

.....

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
- 1.1 **คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**
เป็นยาแก้เชื้อรา (antifungals) ชนิดแคปซูล/เม็ด
- 1.2 **คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**
ใช้รับประทาน เพื่อรักษาโรคอื่นเนื่องมาจากเชื้อรา ทั้งที่ผิวหนัง,ศีรษะ,เล็บหรือ ผู้ป่วยที่ติดเชื้อราในสมอง
- 1.3 **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
1.3.1 ใน 1 เม็ด/แคปซูล มีตัวยา itraconazole 100 mg.,200 mg. และอื่นๆ
1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. **การบรรจุและหีบห่อ**
2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็น ชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามคำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ 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	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
	(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ	ประจำแผนก พบ./กรรมการ
	(ณรงค์ น้อยนารถ)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/274 ลง 18 พ.ค.43