

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 970/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3455
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Isotretinoin
หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาผิวหนังชนิดปานกลางถึงรุนแรง และสามารถป้องกันและรักษา
มะเร็งบางชนิด ชนิดแคปซูล
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาผิวหนังปานกลางถึงรุนแรง และสามารถป้องกัน
และรักษามะเร็งบางชนิด
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ใน 1 capsule ประกอบด้วยตัวยา isotretinoin.....mg.
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด
เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับ
การสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ 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.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.รร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

.....6..../...ก.ย.../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 558 ลง 6 ก.ย. 43