

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 906/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3391  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Calcipotriol ointment  
หน่วยนับ Tube

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยา topical antipsoriasis ชนิดทาภายนอก  
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ทาผิวหนังรักษา โรคสะเก็ดเงิน โดยยับยั้งการเพิ่มจำนวน (proliferation) และกระตุ้นในการแปรรูป (differentiation) ของเซลล์ผิวหนัง (keratinocytes)  
1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 gm. ประกอบด้วยตัวยา calcipotriol 50 mcg .

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง  
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง  
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ  
3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ  
3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้ กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ  
3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)  
(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)  
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.6 / กรรมการ  
(จริยา เจริญยิ่ง)

....15..../...ส.ค...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กกก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ส.ค. 43