

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1021/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3607
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วิตามินรวมและแร่ธาตุสูตรทั่วไป
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาวิตามินรวมและเกลือแร่ (multivitamins & minerals) ชนิดเม็ด
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทาน เพื่อให้ร่างกายได้รับจำนวนวิตามินและเกลือแร่ต่าง ๆ เพียงพอทุกวัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 tablet ประกอบด้วยวิตามินและเกลือแร่รวมหลายชนิด ได้แก่

Vitamin AUnits
Vitamin DUnits
Vitamin B1mg.
Vitamin B2mg.
Nicotinamide USPmg.
Vitamin B6mg.
Calcium pantothenatemg.
Vitamin B12mcg.
Vitamin Cmg.
Vitamin EIU (from mixed tocopherols concentrate)
Dicalcium phosphate (calcium.....mg.)	
Dicalcium phosphate (phosphorus.....mg.)	
Ferrousmg.
Copper sulfatemg.
Potassiummg.
Magnesiummg.
Manganesemg.
Debittered brewer's yeastmg.
Inositolmg.
Powdered whole dried livermg.

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 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 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.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

....11...../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ. ที่ กท 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43
