

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 298/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปการณ 6505-XX-249-4701

ชื่อสิ่งอุปการณ Metformin hydrochloride

หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา metformin hydrochloride ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาลดน้ำตาลในเลือดกลุ่ม Biguanide สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดเม็ค

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ชต์ำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมัน)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

ร.อ.หญิง.....เก็ชักร รพ.อปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

22 / ก.ค. / 45

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 411 ลง 23 ก.ค.45