

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1124/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3657  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pyridostigmine bromide  
หน่วยนับ Coated tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cholinesterase โดยใช้เป็น vagotonic, anti-myastenic agent
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cholinesterase โดยใช้เป็น vegotonic, anti-myastenic agent
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 coated tablet ประกอบด้วย pyridostigmine bromide 60 mg

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ ขวดละ 150 coated tablet ในขวดแก้วสีชา หรือขนาดบรรจุอื่น ๆ
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกดซ์ตำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยา อายุยา (shelf-life) 3 ปี นับจากวันผลิต หากนับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ใน การจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวัน ส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง รัตนา เอื้อบุญชนันท์ เกดซ์กร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ  
(รัตนา เอื้อบุญชนันท์)

...13...../...ต.ค..../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 635 ลง 13 ต.ค.43