

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 778/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3225
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Gemfibrozil
หน่วยนับ	Capsule/tablet

1 คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาภาวะไขมันในเลือดสูง ชนิดเม็ด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
 - 1.3.1 ใน 1 capsule/tablet ประกอบด้วยตัวยา gemfibrozilmg
 - 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดาร์บที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง 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

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ
- (ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา

(อำนาจ ธรรมจินดา)

ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
- (ลงชื่อ) พ.ต.หญิงจริยา เจริญยิ่ง

(จริยา เจริญยิ่ง)

เกสซ์กร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ