

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 263/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-1315

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ergotamine, Phenobarb and Alkaloid of Belladonna Tablet

หน่วยนับ เม็ด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาอาการผิดปกติที่เกิดจากภาวะหมดประจำเดือน , อาการอ่อนเพลียที่เกิดจากเลือดไปเลี้ยงระบบประสาทไม่เพียงพอ , อาการผิดปกติทางกายและจิตใจ , รักษาร่วมในอาการปวดศีรษะแบบไมเกรน

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ ergotamine tartrate ไม่น้อยกว่า 0.3 มก., phenobarbital ไม่น้อยกว่า 20 มก. และ total alkaloid of belladonna ไม่น้อยกว่า 10 มก.

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

/ 3.3 มีหนังสือ.....

