

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1147/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3680
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Ubidecarenone
หน่วยนับ	Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดที่ใช้บำบัดรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับอาการเลือดคั่งจากโรคหัวใจล้มเหลว ระดับอ่อนและปานกลางในผู้ป่วยภายใต้การรักษามาตรฐาน
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อบำบัดรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับอาการเลือดคั่งจากโรคหัวใจล้มเหลว ระดับอ่อนและปานกลางในผู้ป่วยภายใต้การรักษามาตรฐาน
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ดเคลือบน้ำตาล ประกอบด้วย ubidecarenone 10 มิลลิกรัม

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิด และขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ ผลิตตามเก็ชต์ำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีตรวจสอบ 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	ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง รัตนา เอื้อบุญชนันท์	เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ
(รัตนา เอื้อบุญชนันท์)	

...13...../...ต.ค...../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 635 ลง 13 ต.ค.43