

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 209/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0110

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาจันทลีลา
(Chataleela)

หน่วยนับ แคปซูล, เม็ด, แผลง, ก้อน, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ใช้เปลี่ยนฤดู

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ โกรธสอ โกรธเขมา โทศจุฬาลัมพา แก่นจันทน์ขาว แก่นจันทน์แดง และสมุนไพรอื่นๆ

1.2.2 ขนาดความแรง และรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเฉพาะที่ไม่ได้มีหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือมีหนังสือได้รับการสั่งซื้อ

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(ณัฐชานันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ท.อ.

15 สก 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ยาจันทน์ลีลา

(Chataleela)

- 3.4 ยาทีเสนาอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.5 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.6 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ไม่ลืมหดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(เจอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./

(นรินทร์ เปรมศิริศักดิ์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 สค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผอ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

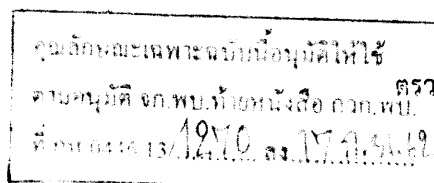
พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปิยะจักษ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นบค.ประจำ กทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมา)

2 กย 2562



ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(ณัฐชานันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เจ้าสักร รพ.ค่ายสุรนารี