

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 308/51 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0668

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vitamin B Complex

หน่วยนับ เม็ด/tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานบำรุงร่างกายและสมองในกรณีที่ขาดวิตามินบีรวม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย 4 รายการ โดยปริมาณ
ตัวยาในแต่ละเม็ด ประกอบด้วย

vitamin B ₁ (thiamine HCl, thiamine mononitrite)	ไม่ต่ำกว่า 0.9 mg
vitamin B ₂ (riboflavine)	ไม่ต่ำกว่า 0.9 mg
vitamin B ₆ (pyridoxine HCl)	ไม่ต่ำกว่า 1.0 mg
nicotinamide	ไม่ต่ำกว่า 12.0 mg

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นวิตามินบีรวมชนิดเม็ดใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด
เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวง
สาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการ
สั่งซื้อ

3.3 ของตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

/4. วิธีการตรวจสอบ...

- 5 ส.ค. 2561

พ.อ.-

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Vitamin B Complex

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง หน.ตอนช่างทั่วไป กกพ.พบ./

(วฤตดา ปุคณณี) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ กก.พบ.ท้ายหนังสือ กกพ.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 358 ลง 16 ส.ค. 61