

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1143/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

6505-XX-249-3676

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Pergolide mesylate

หน่วยนับ

Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รักษาโรคและอาการของโรคพาร์กินสัน
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานรักษาโรคและอาการของโรคพาร์กินสัน
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา pergolide mesylate 50 mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดำรับที่ 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

ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง รัตนา เอื้อบุญะนันท์

เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ

(รัตนา เอื้อบุญะนันท์)

...13...../...ต.ค...../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 635 ลง 13 ต.ค.43