

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 215/62 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0116

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยามสมเด้าวลัยเปรียง
(Compound Derris Scandens)

หน่วยนับ แคปซูล, เม็ด, แผลง, กล่อง, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ เถาว์ลัยเปรียง เถาเอ็นอ่อน เถาโคคลาน และเนื้อลูกสมอไทย

1.2.2 ขนาดความแรง และรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 ระบบการบรรจุและขนาดบรรจุ 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 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/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง  ยาที่เสนอ....

(ญัฐชานันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

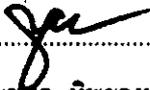
ท.อ. 

15 สค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณื ยาผสมเดอวัลย์เบรียง
(Compound Derris Scandens)

- 3.4 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.5 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.6 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดผลเสีย ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3

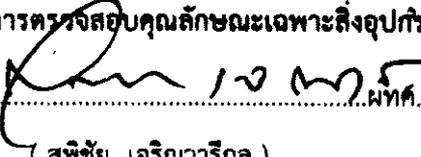
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณื สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. รอง ผอ.กอง.ทบ./
(นรินทร์ เปรมศิริศักดิ์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
15 สค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณื สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทศ.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกจิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

2 กย 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ที่ตามหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0416.13/1970 ลง.17.11.62

ต้อง
พ.ท.หญิง 
(ณัฐชานันท์ ประภาสสันติกุล)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี