

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1239/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3733
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Propafenone
หน่วยนับ	Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาสำหรับการป้องกันและควบคุมจังหวะการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจ และจังหวะหัวใจเต้นก่อนกำหนด ชนิดเม็ด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทาน เพื่อป้องกันและควบคุมจังหวะการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจ และจังหวะหัวใจเต้นก่อนกำหนด
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา propafenone hydrochloride 150 mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

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

4. วิธีการตรวจสอบ 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) ร.อ.หญิง สนิดา หิรัญรัมย์	เก็ลซ์กร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ	
	(สนิดา หิรัญรัมย์)	

...18...../...ค.ค..../...43....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 644 ลง 19 ค.ค.43