คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 177/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 58 - S - 0039

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Eperisone Hydrochloride

หน่วยนับ กล่อง, เม็ด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บรรเทาอาการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ รวมทั้งใช้รักษาอาการอัมพาตหดเกร็งที่เกิดจากโรคต่อไปนี้ โรคหลอดเลือดสมอง อาการอัมพาตหดเกร็งบริเวณไขสันหลัง กระดูกคอเสื่อม ผลกระทบจากการบาดเจ็บ (การบาดเจ็บบริเวณไขสันหลัง และการบาดเจ็บที่ศีรษะ) โรคหลอดเลือดไขสันหลัง และโรคทางสมองและไขสันหลังอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Eperisone hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ใช้รับประทาน

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข <u>ในหมวดยาที่เสนอขาย</u>

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

/3.3 มีหนังสือ...

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(สายชล รักษ์ยิ่ง) 2558

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Eperisone Hydrochloride

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

ร.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปาจรีย์ สุขโสตร์)

25 ก.ย. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 04+6.13/.1224. ลง..29.ก.ย.58

ตรวจถูกต้อง
พ.อ.หญิง
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี