

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 116/66 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 66 - S - 0016

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Irsogladine Maleate

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาแผลในกระเพาะอาหาร รักษาโรคที่เยื่อเมือกกระเพาะอาหารที่เกิดจากโรคกระเพาะอาหารอักเสบเฉียบพลัน และโรคกระเพาะอาหารอักเสบเรื้อรังที่มีอาการกำเริบเฉียบพลัน

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Irsogladine Maleate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดแตกตัวในช่องปาก ใช้รับประทาน

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ 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 ในหมวดยาที่ใช้เสนอขาย

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 หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ของ พบ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.ท.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 พ.ย. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

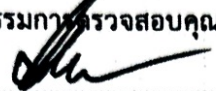
31 มี.ค. 2566 (สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

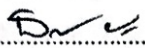
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Irsogladine Maleate

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
  - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
  - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
  - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เภสัชกรอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

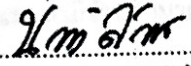
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปญชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

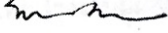
( ชาตรี บุญเจือ )

พ.ท.หญิง  เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

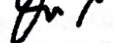
( นริศรา สว่างเนตร )

25 พ.ย. 2565

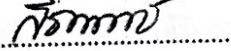
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

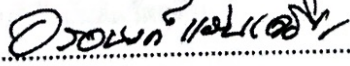
( เมธา เทียงคำ )

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

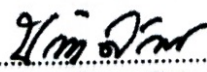
( ปกจิกร แสงสว่าง )

พ.อ.หญิง  นปก.ประจำ พบ./

( สิริวรรณ สมจินตนา )

พ.อ.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

( อรอนงค์ แสงเจริญ )

พ.ท.หญิง  เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( นริศรา สว่างเนตร )

31 ม.ค. 2566

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อายุใช้ได้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ  
ที่ กบ 0446.13/128 ลง 2 ก.พ. 66