

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 387/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4824

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pancreatin , enzyme extract from aspergillus oryzae, ox bile extract

หน่วยนับ Tablet / Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใ้รับประทานเพื่อบรรเทาอาการที่เนื่องจากการย่อยอาหารบกพร่อง ไม่ปกติ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา pancreatin ไม่ต่ำกว่า 400 mg., enzyme extract from Aspergillus oryzae ไม่ต่ำกว่า 120 mg., และ ox bile extract ไม่ต่ำกว่า 60 mg.

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารวมเอนไซม์ย่อยอาหารผสมกับเกลือน้ำดี ชนิดเม็ด หรือ แคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็สดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว ไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิงศิริพร เอกสกุลกล้า

เภสัชกร รพ.อปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ

กวก.พบ.ที่ กท 0446.13/510 ลง 5 ก.ย.45

...4..../.....ก.ย..../...45.....