

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.ที่ 138/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0039

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Sennosides B

หน่วยนับ

เม็ด, แผ่น, ก้อน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาอาการท้อผู้ชายทุกประเพณี ที่มีสาเหตุจากการบริโภคยาหารที่ไม่ได้ต้องดูแล สามารถให้ได้กับคนที่ทุกประเพณี ที่ไม่เป็นเด็ก ผู้หญิงอย่างเดียว สารรีวิครี แคลสสิกซ์ ที่เข้มข้นๆ แต่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Sennosides B

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหางานแต่ละคน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุจะระบุ ชื่อสัณฐานยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและทนทานมากปรับรู จะกำหนดในการจัดหางานแต่ละคน

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นหีบห่อพิเศษและทนทานได้ยาวนาน เว็บไซต์ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากหน่วยเบี้ยนาเงินประจำประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานสำหรับรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตราฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตประกอบธุรกิจ

3.2.2 กรณียานานเข้าใจต่างประเทศแล้วเป็นประจุในประเทศต่างๆ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จำกัดเขต ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจ่ายต่อส่งประทุม ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จำกัดเขต ใบอนุญาตประกอบธุรกิจ แต่ต้องนำส่งเมื่อได้รับการลงทะเบียน

ใบอนุญาตประกอบธุรกิจ 3.4 ต้องมีหนังสือ...

ใบอนุญาต 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองของการตรวจสอบวิเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจพบยาที่นำมาประกอบการพิจารณา แล้ว/หรือท่านนำส่งเมื่อได้รับการลงทะเบียน

ใบอนุญาต

ใบอนุญาต 3.4 ต้องมีหนังสือ...

25 ธ.ค. 2561 พ.อ.

นายสัชกร พร.ร.ว.

นายวิรุฬห์

นายวิรุฬห์ 3.4 ต้องมีหนังสือ...

ชื่อสิ่งของ

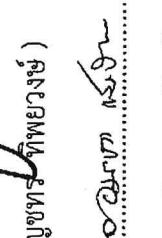
Sennosides B

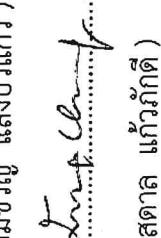
- 3.4 ต้องมีหนันสีอ่อนรับรองการตรวจน้ำยาราษฎร์ แหลมใบแปสดองแห่งผู้ดูแลของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำหรับชุมชน
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ในกระบวนการผลิต
- 3.5 ยาที่เสื่อม ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มมาตรฐานที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาน้ำที่ผลิตตามแหล่งใหม่กิน 1 ปี ในวันส่งมอบ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบค Abe สัญญาในการน้ำที่ให้เป็นยาที่มีอยู่กาวใช้งานยาเข้มข้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ขาย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของยาและผู้ควบคุมห้ามหามภายในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของยา สาย พ. ของ พบ.

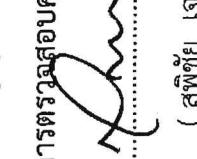
พ.อ.

 (ปัญชัย พทพยวงศ์)
 ผอ. กอจ. พบ./ประชานกรรມการ

พ.อ. พยุง....

 (กังศราล แก้วกีต)
 ผอ. กอจ. รพ.รร.ท.
 กรมการแพทย์แห่งประเทศไทย

พ.อ. ชาติ....

 (กังศราล แก้วกีต)
 ผอ. กอจ. รพ.รร.ท.
 กรมการแพทย์แห่งประเทศไทย

25 ธ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งของยา สาย พ. ของ พบ.
 พ.อ. ชาติ....

 ผอ. กอจ. พบ./ประชานกรรມการ

พ.อ.

 (ปริญ แสงสว่าง)
 ผอ. กอจ. พบ./ประชานกรรມการ

- ๙ ธ.ค. 2562

 (ปริญ แสงสว่าง)

(จันท์พิม)

- ๙ ธ.ค. 2562

ลงนามโดยเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลห้อง
งานเคมี ๗๔.๓๙.๑๖๙.๑.๖๒

เมสเซอร์ ชพ.ร.๖