

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 143/63 (พว.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 0043

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Diosmin and Hesperidin

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาความผิดปกติของระบบไหลเวียนหลอดเลือดดำ และ

รักษาอาการของโรคหลอดเลือดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Diosmin และ Hesperidin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาในรูปแบบเม็ด ใช้สำหรับรับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น

เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

ร.อ.หญิง / 4. วิธีการตรวจสอบ.....

ศิริกัญญา จิรัชวงศ์

2

ศิริกัญญา จิรัชวงศ์

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Diosmin and Hesperidin

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง.....
.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)
พ.อ.หญิง.....
.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จิรียา เกตุแก้ว)

21 พ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)
พ.อ.....
.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)
พ.อ.....
.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ์)

- 3 5.ค 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ทั้งหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1634. ลง.11.ธ.ค.62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วีรภาพ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.6