

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 201/46 (พว.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 1105

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ซัลฟาซาลาซีน
(Sulphasalazine)
หน่วยนับ เม็ด (Tablet)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน สำหรับผู้ป่วยโรคข้อ Rheumatoid Arthritis, โรคลำไส้อักเสบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sulphasalazine ขนาดความแรงจรรยา ในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยากลุ่ม Immunomodulating Agent และ Intestine Anti-Inflammatory Drugs

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

ในหมวดยาที่เสนอขาย

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) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือทำสำเนาอยู่ติดซอง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จีระวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.๖

พ.อ.

ณ.อ. ณ.อ. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์
ซัลฟาซาลาซีน
(Sulphasalazine)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นวลอนงค์ สิทธธาดา)

18 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผท.ท.ท./ประธานกรรมการ

(ศุภชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปกจิณ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง.....

พ.อ.....น.ป.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการวิรัชภาค จีระวงศ์

(ปราโมทย์ จันทิพย์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามฉบับที่ จก.พ.ท.ทั้งหนังสือ กว.พ.น.
ถ้า กท 0446.13/..544 ตง.13พ.ค.62

๒1 เม.ย. 2562