

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะทางเคมีของยา สาร พ.ท. 256/45 (พบ.)

หมายเลข คง. 6505 - M - 62 - S - 1183

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Entacapone

หน่วยนับ

Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้จาน ใช้รับประทานร่วมกับยาดexaminaตคราน Levodopa/Benzerazide หรือ Levodopa/Carbidopa เพื่อกำจัดผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน
- 1.2 คุณลักษณะในทางเคมีนิค ประกอบด้วย Entacapone ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในเชิงออกฤทธิ์ เป็นยาต้านไข้อาเพ็กซ์กินเป็น โดยใช้ร่วมกับยาดexaminaและยาต้านไข้ Levodopa/Benzerazide หรือ Levodopa/Carbidopa ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยานบรรจุในภาชนะปิดสนิท

- 2.2 หลักบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารบัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่บีบเป็นตัวอักษร ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำบวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดเหล็กขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่สูบฉุนต้องมีหลักฐานได้รับการเข้าห้องเบียนสำหรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ได้รับมาโดยแพทย์สำหรับรักษา ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากมาตรฐานการผลิตยาหลักเกี่ยว แต่ละรักษาระดับต่ำที่สุด (GMP)
- 3.2.1 กรณีผิดตัวในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข หนังสือขออนุญาต

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาล จำกัด จำกัด แห่งหนึ่งผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศและบ่งบงรัฐในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในห้อง 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบห้องงานยาผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบที่น้ำยาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอสู่การตัดสินใจ

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองจากมาตรฐานจังหวัด และในเบสดังแห่งผู้ผลิตของสหราชอาณาจักรที่เป็นตัวอย่างสำหรับข้อมูล บาร์โค้ดผู้ผลิตยา และบาร์โค้ดผู้ผลิตตัวตับบี สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พ.ปฏิภาณ

(วีระภาณ์ จิรประศ)

/3.5 ยานี้เสื่อม...

= 1 แผง 250

เภสัชกร พ.ศ.๒๕๖

หน้า 2 ใน 2 หน้า

256/45 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุบัติ Entacapone

- 3.5 ยาที่เสื่อม ต้องเป็นยาที่ปรับเปลี่ยนผู้ผลิตหรือผู้แทนจ้าหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอกกับการพิจารณาจะต้องเป็นมาตรฐานที่บรรจุ
- 3.7 อยู่ของยาในเว้นส่วนของข้อมูล ต้องไม่มีอย่างที่กำหนดไว้ในการจัดทำแล้วต้องครุ่น หากไม่มีต้องกำกับด้วย
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเด็ดขาดไม่ได้ตามเดิมที่ไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ เพื่อผลประโยชน์ของยาไว้ จึงต้องเป็นยาที่ผลิตมาเดลาก่อนเกิน 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และทดสอบว่าใช้ยาได้ ให้เป็นยาที่มีอยากริสซูงานยาเข้มข้น

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งปลูกสร้าง สภ. พ. ของ พ.บ.

พ.อ. พงษ์ ลักษณ์ (นาย) ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร พิพัฒน์)

พ.อ. พงษ์ ลักษณ์ (นาย) ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(สมชาย แสงบัวศักดิ์)

พ.ต. ดร.วันชัย จารุศรีตัวสาสด (นาย) ผอ.สหาร พ.ร.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

(ฐานวันน์ จารุศรีตัวสาสด)

๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งปลูกสร้าง สภ. พ. ของ พ.บ.

พ.ต. ดร. วันชัย จารุศรีตัวสาสด (นาย) ผอ.สหาร พ.ร.ร.๖/ประธานกรรมการ

(อพิชัย เจริญวารีกุล)

๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

พ.อ. พงษ์ ลักษณ์ (นาย) ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปริญญา จันทร์คง)

พ.อ. พงษ์ ลักษณ์ (นาย) ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปริญญา จันทร์คง)

๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. พงษ์

(วีระกานัน พิรະวงศ์)

มาสึชิกร รพ.รร.๖

ลงลักษณะของพำนัชหนังสือที่ใช้
ตามอนุสัมพัทธ์ พบ.พห.พห.หนังสือ กว.พบ.
ที่ ก 0446.131/๖๗๘... ถึง ๓๐๙.๑.๖๒