

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 313/46 (พว.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 1114

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Paroxetine Hydrochloride

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** เป็นยา Antidepressant ในกลุ่ม Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) ใช้รับประทานเพื่อรักษาอาการซึมเศร้า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Paroxetine Hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นยารับประทาน ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 อุดกบในภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

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

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร พ.ร.ร.๖

/3.4 ต้องมีหนังสือ...



พ.อ.

2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Paroxetine Hydrochloride

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(นवलอนงค์ ลิทธากา)

18 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........มพท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)



พ.อ.....ผ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกัจจ์ แสงสว่าง)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ..........น.ภ.ประจำ กบ.โสตฯ/พิธีกรรมการ

(วิรภาน์ จิระวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

๔1 พ.ก. 2562

อนุมัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุัติ จก.ทบ.ทำชั่งสิ่ง กวก.พบ. ที่ กท 0446.13/594.ดง.13 พ.ค.62
