

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สาย พ. ที่ 352/45 (พ.บ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 1247

ชื่อสิ่งอุปการณ Venlafaxine Hydrochloride

กัญญาณั้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้^{๒๔}ประพจน์^{๒๕}เพื่อกำหนด^{๒๖}การ^{๒๗}ใช้^{๒๘}เครื่องมือ^{๒๙}การ^{๓๐}วัด^{๓๑}ค่า^{๓๒}ร่วมกัน^{๓๓}

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Venlafaxine Hydrochloride ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นารักษาภาวะซึมเศร้า รวมทงภาวะซึมเศร้าทเาการวัดกมล
ร่วมด้วย ชนิดแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยานรบในภาวะปกติ

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

2.3 **แบบการบริหารและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง**
เลขที่ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.4 ^{๔๔}เพื่อต้องการ^{๔๕}ความ^{๔๖}แข็งแรง^{๔๗} ถ้า^{๔๘}จำนวน^{๔๙}มากกว่า^{๕๐} 1 ^{๕๑}เพื่อ^{๕๒} จะ^{๕๓}ต้อง^{๕๔}เป็น^{๕๕}ชนิด^{๕๖}และ^{๕๗}ขนาด^{๕๘}เดียวกัน^{๕๙}

^{๖๐}เว้น^{๖๑}แต่^{๖๒}ที่^{๖๓}ไม่^{๖๔}ได้^{๖๕}มี^{๖๖}ที่^{๖๗}ห่อ^{๖๘}

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยافتهเบื้องต้นของการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าประชาชนในประเทศไทย ของกระทรวง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตและวิธีการผลิต (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2.2 กรณียาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผลิต จากประเทศผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

หัวข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ
 นำมาประกอบบทพิจารณา และพิจารณาส่งมอบให้ได้รับการส่งต่อ

3.4 ต้องมีทั้งสื่อรับรองการตรวจวิเคราะห์ และเปิดเผยแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.อ.หญิง

5

(วิจารณ์ จีระวงศ์)

20

CONCLUSIONS

2592

เอกสารแนบ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Venlafaxine Hydrochloride

- 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
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(นวลอนงค์ สิทธากา)

118 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวรกิจ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

๒ 1 เมย 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

๕

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.ทบ. หรือหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กภ 6446.13/ 545 ลง 13 เมย 62

(วิภาณ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖