

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 356/45 (พ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1249

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Allopurinol

หน่วยนับ Tablet/Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับรักษาโรคเก๊าท์ รักษาภาวะกรดยูริกในเลือดสูง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยา allopurinol ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารักษาเก๊าท์ รักษาภาวะกรดยูริกในเลือดสูง ชนิดเม็ด หรือ แคปซูล
2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอมุ่งมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
 - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ร.อ.หญิง ร
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ (วิภาณ จิระวงศ์)

เภสัชกร ราชอยู่ชองยา...

พ.อ. 18 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Allopurinol

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหาคาย ใ้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบคุณภาพคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

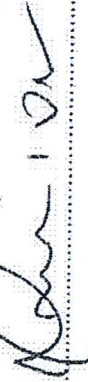
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(นวสอนงค์ สิทธาภา)

.18 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผพ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบ.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

- 1 พก 2562

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จ.พ.บ.ท้ายหนังสือ กว.พ.บ.
ที่ กพ 0446.13/594 ค.ง.13 พ.ค.62

ร.อ.หญิง วั
(วีรภรณ์ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.ร.6