

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 388/45 (พ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1269

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Piracetam  
หน่วยนับ Tablet/Capsule

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการเพิ่มระบบเมตาบอลิซึม และการไหลเวียนของโลหิตในสมอง เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการทางสมองเนื่องจากขาดออกซิเจน ขาดเลือด เป็นต้น
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยา Piracetam ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่มีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง เพิ่มระบบเมตาบอลิซึม และการไหลเวียนของโลหิตในสมอง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล
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 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหลักเกณฑ์ 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/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิระวงศ์) 3.5 ยาที่เสนอ...

เภสัชกร ร.พ.ร.เอ.

30 ธ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Piracetam

- 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..... (ปัญชพร ทิพย์วงศ์) ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปัญชพร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....

25/5

เภสัชกร รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( นวลอนงค์ สิทธาภา )

30 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..... นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทิมิพ )

สำเนาถูกต้อง

13 พค 2562

ร.อ.หญิง

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะกับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.พ.บ.  
ที่ กท 0446.13/..614... ลง. 17 พ.ค. 62