

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 801/49 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0880

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pregabalin

หน่วยนับ Capsule ✓

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อระงับความเจ็บปวดที่เกิดจากความผิดปกติ

ของระบบประสาท และใช้เป็นยาเสริมในการรักษาโรคลมชัก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสสำคัญ คือ Pregabalin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชนิด Capsule

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนการค้ารับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหน่วยยาที่เสนอขาย

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/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.อ.
31 มิ.ย. 2562 พ.อ.

/3.4 ต้องมีหนังสือ...



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pregabalin

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวดัดแปลง

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.....
(ปุณฺชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบังแก้ว)

(วณิกนันท์ หัสติน)

พ.ท.หญิง.....
(สุธัชชัย เจริญวารีกุล)

(ปกิัจฉ์ แสงสว่าง)

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต.....
(สุธัชชัย เจริญวารีกุล)

(ปกิัจฉ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมิพ)

(ปกิัจฉ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมิพ)

(ปราโมทย์ จันทิมิพ)

13 ก.พ. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิรภาน์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุโมติให้ใช้
ตามอนุโมติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กวก.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/ 2.2.2... ลง.18.ก.พ.๒๕๖๒