

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 308/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-0207

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Alendronate

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาอาการโรคกระดูกพรุนหรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการมีกระดูกหักจากสาเหตุต่างๆ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา alendronate sodium

1.2.2 ขนาดความแรงของตัวยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

/ คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พป.

(ลงชื่อ) พ.อ. ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กกก.พป./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง คารนี จินดาพล ผอ.กทพ.พป./กรรมการ
(คารนี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สุภัททา เต็มบุญเกียรติ ประจำ พป. ช่วยราชการ วพม.
(สุภัททา เต็มบุญเกียรติ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

7 / เม.ย. / 48

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กกก.พป.
ที่ กท 0446.13/304 ลง 7 เม.ย.48