

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 827/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-1878

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Estradiol + Drospirenone tablet

หน่วยนับ เม็ด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นฮอร์โมนทดแทนสำหรับรักษาอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นในสตรีวัยหมดประจำเดือน ได้แก่ อาการร้อนวูบวาบ ซึมเศร้า หงุดหงิด ความเสื่อมสภาพของกระดูกของกระดูกสันหลังและอวัยวะสืบพันธุ์หรือใช้รักษาอาการอื่นเนื่องมาจากการทำงานลดลงอย่างมากของอวัยวะที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์ เช่น ภาวะที่ต่อมสืบพันธุ์ไม่เจริญเติบโต , ภาวะหลังผ่าตัดรังไข่หรือเมื่อรังไข่หยุดทำงาน เหมาะสำหรับสตรีที่ยังมีมดลูกอยู่

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ estradiol + drospirenone

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารับประทานชนิดเม็ด

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับประทานในภาชนะปิดสนิท

2.2 จลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ 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 ) ตรงกับยาที่นำมา  
ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ  
ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ( ประสงค์ ล้อมทอง )	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ( ปรีชา อนันตะ )	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สิริมา เรืองฤทธินนท์ ( สิริมา เรืองฤทธินนท์ )	ประจำ พบ. ช่วยราชการ กวก.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) ร.ต.หญิง นิรชา โกศลสิทธิ์ ( นิรชา โกศลสิทธิ์ )	ประจำแผนก กกก.รพ.ค่ายสุรนารี/ กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

23 ส.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/574 ลง 24 ส.ค.49