

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 028/42 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-2565
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ยาเม็ดไฮออสซีน -เอน-บิวทิลโบรไมด์ (Hyoscine -N- butylbromide tab.)
หน่วยนับ	เม็ด (tablet)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาลดอาการเกร็งตัวของกระเพาะอาหารชนิดเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar coated tablet)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานลดอาการเกร็งตัวของกระเพาะอาหารและลำไส้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine-N-butylbromide 10 mg.

1.3.2 แบบการบรรจุ บรรจุในแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้

1.3.2.1 บรรจุในแผง Aluminium foil หรือพลาสติกป้องกันความชื้น จำนวนแผงละ 10 หรือ 20 เม็ด หรือจำนวนอื่นๆ

1.3.2.2 บรรจุในภาชนะที่เป็นขวดแก้วสีชา หรือขวดพลาสติกทึบแสงมีฝาปิดแน่นไม่หลุดง่าย

1.3.3 ขนาดการบรรจุ เป็นกล่องหรือขวด 2 ขนาดคือ กล่องละ/ขวดละ 100 หรือ 500 เม็ด หรือสามารถบรรจุเป็นขนาดอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

1.3.4 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ลซ์ดาร์บที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 60 วัน ทั้งนี้ กรมแพทย์ทหารบก หรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทย์ทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อน ยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

/3.6 สำหรับ...

3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 60 วัน

3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารถ ประจำแผนก พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

15 / ก.ย./42

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)

(ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ตันติพงศ์ .ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(จักรี ตันติพงศ์)

(ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี ทน.กบ.ทบ./กรรมการ
(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ ต่อ กท 0446.13/ 4134 ลง 9 ธ.ค.42