

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1112/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3645
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Clidinium bromide และ chlordiazepoxide
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาผสม ชนิดเม็ดที่ประกอบด้วย antispasmodic และ antianxiety ใช้สำหรับบรรเทาอาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเรียบ เช่น ลำไส้บีบเกร็งตัว และเคลื่อนไหวมากผิดปกติ ปวดประจำเดือน
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานบรรเทาอาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเรียบ เช่น ลำไส้บีบเกร็งตัว และเคลื่อนไหวมากผิดปกติ ปวดประจำเดือน
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา clidinium bromide 2.5 mg และ chlordiazepoxide 5 mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ ผิดตามเก็ลซ์ดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยา อายุยา (shelf-life) 3 ปี นับจากวันผลิต หากนับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ใน การจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง รัตนา เอื้อบุญชนันท์ เกลัษกร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ
(รัตนา เอื้อบุญชนันท์)

....13...../...ต.ค...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 635 ลง 13 ต.ค.43