

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 474/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์                      6505-XX-249-2927  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์                              Trimetazidine  
หน่วยนับ                                      เม็ด

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ
- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ  
เป็นยาเม็ดใช้รักษาอาการ angina pectoris
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน  
ใช้รับประทาน เพื่อรักษาโรคหัวใจ
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
- 1.3.1 ใน 1 เม็ด มีตัวยา trimetazidine 20 mg. และอื่นๆ
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. การบรรจุและหีบห่อ
- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต ( Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ                      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	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
	( อำนาจ ธรรมจินดา )	
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ	ประจำแผนก พบ./กรรมการ
	( ณรงค์ น้อยนารถ )	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/274 ลง 18 พ.ค.43