

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 343/45 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4746
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Tibolone
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อป้องกันภาวะกระดูกพรุนในสตรีที่ขาดเอสโตรเจน หรือ รักษาอาการของภาวะหมดประจำเดือนทั้งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือจากการผ่าตัด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา tibolone ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาป้องกันภาวะกระดูกพรุนในสตรีที่ขาดเอสโตรเจน หรือรักษาอาการของภาวะหมดประจำเดือนทั้งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือจากการผ่าตัด ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็สดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว ไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า เกสักร รพ.อปร./กรรมการ
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)