

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 801/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-1852

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pregabalin

หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อระงับความเจ็บปวดที่เกิดจากความผิดปกติของระบบประสาท และใช้เป็นยาเสริมในการรักษาโรคลมชัก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ pregabalin

1.2.2 ขนาดความแรงของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นชนิด capsule

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ขาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง สามารถป้องกันการสูญเสียทางกายภาพและทางเคมีของยาได้
ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกันเว้นเสียที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตยาต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณาและ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ.....

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้
กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.8 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3,3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

- | | |
|------------------------------|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง | ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ประสงค์ ล้อมทอง) | |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ปรีชา อนันตะ) | |
| (ลงชื่อ) พ.อ.วิธี สนิสมบูรณ์ | หน.กองเภสัชกรรม รพ.ค่ายจักรพงษ์/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |
| (วิธี สนิสมบูรณ์) | |
- 27 ก.ค.49

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กท 0446.13/496 ลง 27 ก.ค.49