

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 198/46(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5048

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ริเซโดเนต โซเดียม ( Risedronate sodium )

หน่วยนับ เม็ด ( tablet )

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน ในผู้ป่วยดังนี้ 1) รักษาโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน 2) ป้องกันภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน 3) ป้องกันและรักษาภาวะกระดูกพรุนในชายและหญิงที่ใช้ยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์รักษาเป็นเวลานาน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Risedronate Sodium ขนาดความแรงจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยากลุ่ม Bisphosphate

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อต้องมีความมั่นคง แข็งแรง ถ้ามีจำนวนหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องบรรจุเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.**

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

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

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิงสุกัญญา แสงมหาชัย    หน.แผนกบริการผู้ป่วยนอก กกก.รพ.ค่ายสุรนารี/  
( สุกัญญา แสงมหาชัย )                      กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....26...../....มิ.ย...../.....46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/446 ลง 26 มิ.ย.46