

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1041/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3627
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Flupentixol, melitracen
หน่วยนับ	Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาบรรเทาอาการวิตกกังวล ซึมเศร้า ชนิดเม็ด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานรักษาอาการวิตกกังวล ซึมเศร้า อาการติ่งเครียดก่อนหมดประจำเดือน
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา flupentixol 0.5 mg. และ melitracen 10 mg.

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล)	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง (จริยา เจริญยิ่ง)	เภสัชกร ร.พ.ร.6 / กรรมการ

....11..../....ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตาม อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43