

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 259/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4662

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Esomeprazole

หน่วยนับ Tablet

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาอาการที่เกิดจากการไหลย้อนกลับของกรดระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (Gastroesophageal Reflux Disease) ,ใช้ร่วมกับยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่เหมาะสม เพื่อกำจัดเชื้อ Helicobacter pylori

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา esomeprazole ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาอาการที่เกิดจากการไหลย้อนกลับของกรดระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (Gastroesophageal Reflux Disease) ,ใช้ร่วมกับยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่เหมาะสม เพื่อกำจัดเชื้อ Helicobacter pylori ชนิดเม็ด

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ธซ์ดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 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.กกก.พบ./ประธานกรรมการ  
(สาคร คงมั่น)

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

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 411 ลง 23 ก.ค.45

...22...../..ก.ค../..45...