

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 372/44 (พบ.)

| | |
|--------------------|-------------------------------|
| หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ | 6505-XX-249-4211 |
| ชื่อสิ่งอุปกรณ์ | Trihexyphenidyl hydrochloride |
| หน่วยนับ | Tablet |

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาต้านการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ ยับยั้งระบบประสาทพาราซิมพาติก ในผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน ชนิดเม็ด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานต้านการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ ยับยั้งระบบประสาท พาราซิมพาติก ในผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา trihexyphenidyl hydrochloride มีความแรง เป็น mg. ซึ่งขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวง สาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

| | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.พร้อมพงษ์ พิระบูล | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (พร้อมพงษ์ พิระบูล) | |
| (ลงชื่อ) พ.อ.อำนาจ ธรรมจินดา | ประจำ พบ./กรรมการ |
| (อำนาจ ธรรมจินดา) | |
| (ลงชื่อ) ร.ท.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า | เภสัชกร รพ.อปร./กรรมการ |
| (ศิริพร เอกสกุลกล้า) | |

...5.../...เม.ย...../...44.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 225 ลง 9 เม.ย.44