

**คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 255/54 (พบ.)**

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-3740

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nicotine Chewing Gum

หน่วยนับ กล่อง, แผ่น

**1. คุณลักษณะเฉพาะ****1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ลดอาการอยากสูบบุหรี่ในผู้ป่วยที่ตั้งใจจะเลิกสูบ**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ nicotine

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

**1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นแผ่นสีเหลี่ยมจัตุรัสสีเหลือง ใช้เคี้ยวช้าๆ ให้ปลดปล่อยตัวยาออกมา และดูดซึมผ่านเยื่อช่องปาก**2. การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3 , 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง                      ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงาม                      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สุภัททา เต็มบุญเกียรติ      นายทหารปฏิบัติการ ประจำ พบ. ช่วยราชการ  
( สุภัททา เต็มบุญเกียรติ )      รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

26 ม.ค.2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กกก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/71 ลง 27 ม.ค.54