

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 548/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4410

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Topiramate

หน่วยนับ Tablet

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาสำหรับรักษาโรคลมชัก โดยใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยากันชักตัวอื่นได้ ชนิดเม็ด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคลมชัก โดยใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยากันชักตัวอื่นได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา topiramate มีความแรงเป็น mg. ซึ่งขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 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                      ประจําทบ.11/กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา )

(ลงชื่อ) ร.ท.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า                      เกษกร รพ.อปร./กรรมการ  
(ศิริพร เอกสกุลกล้า )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुวัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 563 ลง 25 ก.ย.44

.....25...../...ก.ย...../.....44.....