

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 046/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3912  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Aluminium hydroxide, magnesium hydroxide suspension  
หน่วยนับ ขวด (BT.)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเคลือบกระเพาะ ลดกรด ชนิดน้ำแขวนตะกอน  
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเป็นยาเคลือบกระเพาะ ลดกรด  
1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 15 ml. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ  $Al(OH)_3$  ไม่น้อยกว่า 230 mg.  
+  $Mg(OH)_2$  ไม่น้อยกว่า 85 mg.

2. การบรรจุ และหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็สดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง  
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 ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ประจำ พบ. / กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท. ณรงค์ น้อยนารถ ประจำแผนก พบ. / กรรมการ  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กห 0446.13/ 739 ลง 30 พ.ย.43

.....29..../...พ.ย...../...43....