

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 887/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3372  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Selegiline  
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาที่ใช้ร่วมกับยา levodopa เพื่อรักษาโรคพาร์กินสัน ชนิดเม็ด  
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเสริมฤทธิ์กับยา levodopa เพื่อรักษาโรคพาร์กินสัน  
1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา selegiline HCl 5 mg.

2. การบรรจุ และหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง  
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ  
3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ  
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.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

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

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ  
(จริยา เจริญยิ่ง)

....15...../...ส.ค...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ กก.พบ. ทำหนังสือ กกก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ส.ค. 43