

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1114/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3647
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Sennoside B.
หน่วยนับ	Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยา stimulant laxative ใช้สำหรับรักษาอาการท้องผูกทุกประเภท ที่มีสาเหตุ จากการบริโภคอาหารที่ไม่ได้สัดส่วน สามารถใช้ได้กับคนใช้ทุกประเภท ทั้งในเด็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานรักษาอาการท้องผูกทุกประเภท ที่มีสาเหตุจากการบริโภคอาหารที่ไม่ได้สัดส่วน
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 tablet จะเป็น standardized ของ senna leaf ซึ่งในแต่ละ tablet จะมี sennoside B. 7.5 mg

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ ขวดละ 500 tablets ในขวดแก้วหรือพลาสติก
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกดซ์ดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยา (shelf-life) 3 ปี นับจากวันผลิต หรือหากนับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ใน การจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวัน ส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีตรวจสอบ 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	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง รัดนา เอื้อบุญชนะนันท์	เกดซ์กร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ
(รัดนา เอื้อบุญชนะนันท์)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/635 ลง 13 ต.ค.43

....13...../...ต.ค...../...43.....