

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 311/45 (พบ.)

หมายเลขลิ๊งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4714

ชื่ออสัตถ์อุปกรณ์ Olanzapine

หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับรักษาโรคจิตเภทชนิดเฉียบพลันและใช้ควบคุมอาการของโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา olanzapine ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยา.rักษาโรคจิต ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อ มีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการเขียนทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกลี้ยงสำรองที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว ไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปริชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปริชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า เกลี้ยง รพ.อปร./กรรมการ
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กาก.พบ.
ที่ กก 0446.13/ 411 ลง 23 ก.ค.45

...22...../..ก.ค..../..45...