

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 039/42 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2578  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาเม็ดไอบูโพรเฟน (Ibuprofen tab.)  
หน่วยนับ เม็ด

-----

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) ใช้ลดอาการอักเสบของโรคข้ออักเสบต่างๆ กล้ามเนื้อหรือเอ็นอักเสบจากอาการบาดเจ็บทั่วไป ลดอาการปวดต่างๆ และลดไข้เนื่องจากหวัด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานลดอาการอักเสบของโรคข้ออักเสบต่างๆ กล้ามเนื้อหรือเอ็นอักเสบจากอาการบาดเจ็บทั่วไป ลดอาการปวดต่างๆ และลดไข้เนื่องจากหวัด
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ขนาดความแรง มี 2 ขนาดคือ
- 1.3.1.1 ใน 1 เม็ด มีตัวยา Ibuprofen 200 mg.
- 1.3.1.2 ใน 1 เม็ด มีตัวยา Ibuprofen 400 mg.
- 1.3.2 แบบการบรรจุ บรรจุในแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้
- 1.3.2.1 บรรจุในแผง Aluminium foil หรือพลาสติกป้องกันความชื้น จำนวนแผงละ 6 หรือ 10 หรือ 20 เม็ด หรือจำนวนอื่นๆ
- 1.3.2.2 บรรจุในภาชนะที่เป็นขวดแก้วสีชา หรือขวดพลาสติกทึบแสงมีฝาปิดแน่นไม่หลุดง่าย
- 1.3.3 ขนาดการบรรจุ เป็นกล่องหรือขวด 2 ขนาดคือ กล่องละ/ขวดละ 250 หรือ 500 หรือ 1,000 เม็ด หรือสามารถบรรจุเป็นขนาดอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม
- 1.3.4 ขนาดความแรงแบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก๊าส์คำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

- 3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 60 วัน ทั้งนี้ กรมแพทย์ทหารบก หรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทย์ทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อน ยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 60 วัน
- 3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

-----

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(อำนาจ ธรรมจินดา)

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

15 / ก.ย./42

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ      ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)

(ลงชื่อ) พ.อ. จักริ์ ดันติพงศ์      .ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ  
(จักริ์ ดันติพงศ์)

(ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี      หน.กบ.ทบ./กรรมการ  
(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ ต่อ กท 0446.13/ 4134 ลง 9 ธ.ค.42