

หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ** เป็นยาในกลุ่ม Nucleoside Analogue สำหรับรักษาโรคตับอักเสบชนิด C ที่เป็นเรื้อรังร่วมกับยาอื่น ชนิดแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.ทวท.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พป./กรรมการ

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยความสะดวกแก่
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/411 ลง 23 ก.ค.45

...22.../...၈.၈.../...45...