

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1053/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3639
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ยาวิตามินรวมและแร่ธาตุ สูตรสำหรับผู้ป่วยโรคโลหิตจาง
หน่วยนับ	Tablet / capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาวิตามินรวมผสมแร่ธาตุชนิดเม็ด/แคปซูล ซึ่งประกอบด้วย วิตามินและแร่ธาตุที่จำเป็นในการบำรุงรักษาโรคเกี่ยวกับโลหิตจางทุกชนิด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับรักษาโรคโลหิตจางเนื่องจากขาดธาตุเหล็ก เช่น ในเด็กวัยเตาะแตะ คนในวัยหนุ่มสาว ผู้ป่วยในระยะพักฟื้น สตรีในระหว่างมีระดู หรือมีครรภ์ โรคโลหิตจาง เนื่องจากเสียโลหิตมาก (ทั้งเฉียบพลันและเรื้อรัง) เช่น จากการคลอดหรือแท้งบุตร โรคโลหิตออกตามไรฟัน โลหิตออก เนื่องจากแผลในกระเพาะอาหาร ริดสีดวง เสียโลหิตมากเนื่องจากการผ่าตัดหรือได้รับบาดเจ็บ โรคโลหิตจาง เนื่องจากเป็นโรคบางชนิด เช่น โรคพยาธิในลำไส้ ไข้จับสัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1	ใน 1 capsule/tablet ประกอบด้วยตัวยา
	Ferrous fumaratemg.
	Vitamin B ₁mg.
	Vitamin B ₆mg.
	Vitamin B ₁₂mcg.
	Vitamin Cmg.
	Liver-desiccatedmg.

1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดาร์บที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พป.

- (ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล

ผอ.กวก.พป. / ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)
- (ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา

ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พป. / กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)
- (ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง

เลขาธิการ รพ.ร.ร.6 / กรรมการ

(จริยา เจริญยิ่ง)

....11..../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พป. ทำหนังสือ กวก.พป.
ที่ กท 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43