

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1099/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3575
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Codeine phosphate, glyceryl guaicolate, phenylpropanolamine HCl
หน่วยนับ	Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาบรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ คัดจมูก และลดน้ำมูก ชนิดแคปซูล

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อบรรเทาอาการไอ ขับเสมหะคัดจมูกและลดน้ำมูก

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

ใน 1 capsule ประกอบด้วยตัวยา	Codeine phosphate	10	mg.
	Glyceryl guaicolate	100	mg.
	Phenylpropanolamine HCl	12.5	mg.

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ชต์ารับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ 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 ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ  
( อำนาจ ธรรมจินดา )

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เก็ชกร รพ.ร.6 / กรรมการ  
( จริยา เจริญยิ่ง )

....15...../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ. ทำยหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 585 ลง 15 ก.ย. 43