

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 308/51 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-2571

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vitamin B Complex

หน่วยนับ เม็ด/tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานบำรุงร่างกายและสมองในกรณีที่ขาดวิตามินบีรวม

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย 4 รายการ โดยปริมาณตัวยาในแต่ละเม็ด ประกอบด้วย

vitamin B₁ (thiamine HCl , thiamine mononitrite) ไม่ต่ำกว่า 0.9 mg

vitamin B₂ (riboflavine) ไม่ต่ำกว่า 0.9 mg

vitamin B₆ (pyridoxine HCl) ไม่ต่ำกว่า 1.0 mg

nicotinamide ไม่ต่ำกว่า 12.0 mg

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นวิตามินบีรวมชนิดเม็ดใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.อภิศักดิ์ นุ่มนาม
(อภิศักดิ์ นุ่มนาม)

หน.ผลค.กคพ.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

4 ต.ค.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/1051 ลง 6 ต.ค.51