

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 134/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-3535

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาเม็ดไฮออสซีน-เอ็น บิวทิลโบรไมด์
(Hyoscine – N – Butylbromide)

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อบรรเทาอาการเกร็งตัวของทางเดินอาหาร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine – N – butylbromide 10 mg

1.2.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรอง GMP

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นยาชนิดเม็ด

1.3.2 แบบการบรรจุ บรรจุในแบบใดแบบหนึ่ง ดังนี้

1.3.2.1 บรรจุในแผง Aluminum foil หรือพลาสติกป้องกันความชื้น จำนวน แผงละ 10 เม็ด
หรือจำนวนอื่นๆ ตามที่กำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2.2 บรรจุในภาชนะที่เป็นขวดแก้วสีชาหรือขวดพลาสติกทึบแสง มีฝาปิดแน่นไม่หลุดง่าย

1.3.3 ขนาดการบรรจุ เป็นกล่องหรือขวด ขนาดกล่องหรือขวดละ 100, 500, 1,000 เม็ด หรือขนาดอื่นๆ

1.3.4 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุข
รับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา
และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับจากวันส่งมอบถึงวันหมดอายุต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุไว้ จะต้อง
เป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันส่งมอบ

3.5 กรณีที่ยาหมดอายุหรือมีอายุคงเหลือต่ำกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้เต็มจำนวนโดยไม่มีเงื่อนไข
ภายในกำหนด 60 วัน


3.6 ยาที่มีจำนวนไม่ครบตามขนาดบรรจุที่ระบุไว้ ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพหรือเสื่อมสภาพก่อน
วันหมดอายุที่กำหนด โดยมีใช้ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้เต็มจำนวนโดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน
กำหนด 60 วัน

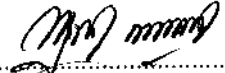
/4. วิธีการตรวจสอบ...

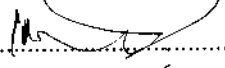
ว.อ. 

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. .....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.อ. .....ผอ.กคพ.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(เกรียงศักดิ์ ปิาวัดนพานิช)

25 ม.ค. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามมติของ กก.พบ. ฝ่ายหนังสือ ภายใน 15 วัน
ที่ กท 0440.13/ 70 ลง 25 ม.ค. 55