

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 816/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3263
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Ranitidine HCl
หน่วยนับ	Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารักษาแผลในกระเพาะอาหาร(benign gastric ulcer) ที่เกิดจากความเครียด (stress) เกิดจากการใช้ยาแก้ปวดที่มีไซโคลอ็อกซีเจนเอส (NSAIDs) เกิดจากภาวะที่น้ำย่อยในทางเดินอาหารไหลย้อนกลับ (gastroesophageal reflux and Zollinger Ellison syndrome) และภาวะหลังการผ่าตัดรักษาแผลในทางเดินอาหาร (post-operative anastomotic ulcers) ชนิดเม็ด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้ อันเนื่องมาจากความเครียดหรือจากการใช้ยาประเภท NSAIDs ภาวะที่น้ำย่อยในทางเดินอาหารไหลย้อนกลับ และภาวะหลังการผ่าตัดรักษาแผลในทางเดินอาหาร
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา ranitidine mg
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดาร์บที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พิระบุล	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบุล)	
(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิงจริยา เจริญยิ่ง	เกสซ์กร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)	