

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 070/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-4432
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Serratiopeptidase
หน่วยนับ	Tablet / Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด/แคปซูล ใช้ลดอาการอักเสบ ลดบวม
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รับประทานรักษา Anti-inflammatory, Traumatic injury ฯลฯ
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
 - 1.3.1 ใน 1 เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย Serratiopeptidase mg.
 - 1.3.2 ขนาดความแรงของตัวยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุในหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)	
(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)	
(ลงชื่อ) พ.ต.ณรงค์ น้อยนารถ	หน.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)	

.....25...../....ต.ค...../....44.....