

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 177/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 58 - S - 0039

ชื่ออังกฤษ Eperisone Hydrochloride
หน่วยนับ กล่อง, เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บรรเทาอาการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ รวมทั้งใช้รักษาอาการอัมพาตทนต์ที่
เกิดจากโรคต่อไปนี้ โรคหลอดเลือดสมอง อากาศอัมพาตทนต์บริเวณไขสันหลัง กระดูกคอเสื่อม
ผลกระทบจากการบาดเจ็บ (การบาดเจ็บบริเวณไขสันหลัง และการบาดเจ็บที่ศีรษะ) โรคหลอดเลือดไขสันหลัง
และโรคทางสมองและไขสันหลังอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Eperisone hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหามาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
สำเนาถูกต้อง

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

ร.อ.หญิง

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.อ.
ว ๕ ก ๕ ๖ ๗ ๘



ชื่อสิ่งอุปกรณ Eperisone Hydrochloride

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจจุดบด ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง.พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปาจริย์ สุโชติสาร)

25 ก.ย. 2558

ผู้ควบคุมและเฉพาะฉบับนี้มอบคืนให้
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขหนึ่งคือ กจก.พบ.
 ที่ กค ๒๓-๖.137.1929 ลง 29.11.58

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง ๖

(วิราภรณ์ จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖