

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 228/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0600

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Mosapride Citrate

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาอาการของระบบทางเดินอาหารที่เกิด

เนื่องจาก Functional Dyspepsia

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ คือ Mosapride Citrate
 - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารับประทานชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
- ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

/3.3 มีหนังสือ...

31 ส.ค. 2562 พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ Mosapride Citrate

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดล้มเหลว ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ
(ปญชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง จอนันท์ อดิชาภา
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง สุพัตรา.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กิ่งสอาด แก้วภักดี)

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ ท.บ.

พล.ต.....ผทต.ท.บ./ประธานกรรมการ
สุพัตรา 100

(สุพัตย์ เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พต.พิเศษชุดตั้ง
(ปกัจจ์ แสงสว่าง)

(ปกัจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบ.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ
เอกสิทธิ์ รพ.ร.ร.6
(วิรภรณ์ จีระวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กวก.ท.บ.
ที่ กท 0446.13/ 9.9.9... ลง 18.11.61.92