

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 320/44 (พว.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 63 - S - 2328

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Acetylsalicylic Acid

หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาบรรเทาอาการปวดเนื่องจากข้ออักเสบหรือปวดตามข้อ และ

กล้ามเนื้อ ออกฤทธิ์ในลำไส้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยยา Acetylsalicylic Acid

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดหรือเม็ดเคลือบ รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

/3.5 ยาที่เสนอ...

พ.อ.  (วิรภรณ์ จีระวงศ์)
28 เมษักรังษิ์พ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Acetylsalicylic Acid

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบคุณสมบัติขณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติขณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....**อรุณทิพย์**.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....**Just Champ**.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กังสดาล แก้วภักดี)

28 ต.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติขณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....**Kam-ine**.....ผทศ.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ.....**เจต**.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....**ปส**.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

- 8 พ.ย. 2562
- 8 พ.ย. 2562
ร.อ.หญิง **ว**

คุณสมบัติขณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กห 0446.13/1523 ลง 15 พ.ย. 62

(วิภาภรณ์ จีระวงศ์)
เมธีชกร รพ.ร.ร.6