

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ยา สาย พ.ท 1025/43 (พบ.)

หมายเหตุ คณ. 6505 - M - 63 - S - 3469

ชื่ออุปกรณ์ Amlodipine Besylate

หน่วยนับ Tablet

1. ถุงเล็กยกลักษณะพ่าง

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อรักษาโรคความดันไม้อัตโนมัติสูง และโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

1.2 ถุงเล็กยกลักษณะพ่าง

1.2.1 บรรจุภัณฑ์ยาสีฟัน ชื่อ Amlodipine Besylate

1.2.2 ขนาดความกว้างของยา จะกำหนดในการจัดหานั้นแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาชนิดเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและห่อ

2.1 ยาบรรจุในถุงพลาสติกน้ำยา

2.2 ถุงพลาสติกบรรจุหัวเข็มข่าย ใช้วัสดุหัวเข็มข่าย ขนาดความกว้าง, วัสดุเดี่ยว, วัสดุสองชั้น แล้วที่ผ่านการฆ่าเชื้อ

2.3 แบบบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหานั้นแต่ละครั้ง

2.4 ห้องห่อต้องมีความนิ่มนวลคงทน ถาวรสิ่งของภายในห้องห่อ 1 ห้องห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ห้องห่อต้องมีความต่างห่างกัน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่ส่งออกต้องมีหลักฐานได้รับการเข้าตรวจประเมินสำหรับเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ต้องมีห้องสำหรับจัดหางานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยที่ส่งออก

3.2.2 กรณียานมีเท้ากระยะต่ำ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต สถาบันวิเคราะห์ผล

3.2.3 กรณียาจัดทำประทัดแล้วบ่มรุจในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในช่อง 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวัดราษฎร์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติ ห้องบรรเทอก่อนการพิจารณา หรือท่านส่งเมื่อได้รับการตรวจ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองจากครัวจักรภัณฑ์ และใบสั่งแพทย์ที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และฉบับซึ่งผู้ผลิตห้องปฏิบัติ

ร.ภ.ที่ ๕

(รีกานต์ จิรภัทร์)

/3.5 ยานพาหนะ...

นางสาวศรีรัตน์ รพ.ร.ร.ค
พ.ย. - ๓ ส.ค. 2563

หน้า 2 ใน 2 หน้า
1025/43 (พ.บ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Amlodipine Besylate

- 3.5 ยาที่เสียด ต้องเป็นยาที่เบร์เซ็ฟเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของชำร่วยที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเป็นภาระที่ปรับร่วม
- 3.7 อย่างอ่อนโยนในวัสดุสมบูรณ์ดังต่อไปนี้ยกเว้นการจัดทำเครื่องครัว ห้ามนำไปใช้ทำเมนเดส์ในอย่างใดอย่างหนึ่ง จึงต้องเป็นยาที่ผลิตตามเกณฑ์ใน 1 ปี ไม้วันส่งออก
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและกำลังสัญญาในการยืนที่戈列ท์คอมโมนา ให้เป็นยาที่มีอยู่การใช้งานอย่างขั้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบมาตรฐานถูกกฎหมายและเพียงพอ และคงตัวระหว่างห้าปีในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ห.บ.

(บุญมาศ ทิพยวงศ์)

พ.อ. ห.บ..... ผอ. กอ. พบ./กรรมการร่วมกการ

(จอมทัพนิรุ๊ย แสงสิงหนาท)

พ.อ. ห.บ..... ผอ. กอ. พบ./กรรมการร่วมกการ

พ.อ. ห.บ..... ผอ. กอ. พบ./กรรมการร่วมกการห้ามนำเข้าประเทศ

(จริยา ไกรฤทธิ์)

- ๓ ส.ค. ๒๕๖๓

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ห.บ.

(สุพัฒน์ เจริญราษฎร์)

พ.อ. ห.บ..... ผอ. กอ. พบ./กรรมการร่วมกการ

(ปริญญา แสงสิงหนาท)

พ.อ. ห.บ..... นปก. ประจำ กบ. พบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันพิมิพ)

1๓ ส.ค. 2๕๖๓

สำเนาหนึ่ง

จัดทำโดยหน่วยงานนักวิชาการที่ได้รับการแต่งตั้ง
ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎหมายและระเบียบ ที่ออกโดยรัฐสภา ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๙๗ แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐสภา ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๖๓

ร.ก.น.บ.

วีระมาศ จิรประภา ()
นายจิรประภา จิรประภา

ค.ส.ว.ร.ร. ก.ส.ร.