

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 1069/43 (พว.)
หมายเลข คฉ. 6505 - M - 63 - S - 4079
ชื่ออุปกรณ์ Atorvastatin
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อลดระดับไขมันในเลือด (Hypolipidemic Agent)
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Atorvastatin
 - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาชนิดเม็ด ใช้รับประทาน
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 เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดเหตุต้องๆ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

ร.พ.หญิง

า

(สิริภรณ์ จิรวงศ์)

/4. วิธีการตรวจสอบ.....

เภสัชกร รพ.ร.ร.๒

30 ก.ค. 2563


พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Atorvastatin

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ..........ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(ปุณขทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง..........หน.พ.บ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นิสากร ล้อตระกานนท์)

30 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)



พ.อ..........ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

10 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ทำหนังสือ กวก.พ.บ.
ที่ กท 0446.137./13..... ลง 18 ส.ค. 63

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง 
(วิรภรณ์ จิระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.๖