

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สย พ. ที่ 122/52 (พ.บ.)

**หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0566**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amlodipine + Valsartan Tablet

หน่วยนับ กล่อง, ขวด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูง ที่ไม่สามารถควบคุมด้วยการใช้ยา

เดี่ยวได้

**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Amlodipine Besylate และ Valsartan

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใช้รับประทาน

**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

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 จากประเทศ

ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2.

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร พ.ร.บ. 3/3 มีหนังสือ...

31 ม.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amlodipine + Valsartan Tablet

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัววัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดลมตาย ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

31 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ศรีสุภรณ์ศักดิ์

( ปกกิจ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง วั

พ.อ.....น.บ.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( วิวิภาณ จีระวงศ์ )  
เภสัชกร รพ.ร.ร.๒

( ปราโมทย์ จันทร์พิง )

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกท.พบ.  
ที่ กกท 0446.13/..ค.ค.๒๒ ลง.1๘.๒.๒๖.๒๕๖๒