

ดุษฎีกานต์และยาสั่งอุปกรณ์การ สถาบัน พ.ท 155/55 (พบ.)

หมายเหตุ คส. 6505 - M - 61 - S - 0421

ซึ่งสิ่งอุปกรณ์ Amiodipine/Olmesartan Tablet

หน่วยนับ

เม็ด ก่ออ. ขนาด

1. ดูแลรักษาและเฝ้าระวัง

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูงชนิดไม่พร้อมระบบหลอดเลือด

1.2 คุณลักษณะของยาและยาที่ใช้

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Amiodipine และ Olmesartan Medoxomil

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในภาระจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะของยาและ เบื้องต้นของยา

2. การบรรจุและห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากแนะนำบนรูปห้องเรียน ชื่อส้าน้ำยาทางยา, ขนาดความแรง, วันหมดอายุ, เครื่องหมายสินค้า, เลขที่ผู้ผลิต,

เลขที่เบียนนำเข้าฯ "วีโอล่า" ซึ่งเป็นชื่อเดิม

2.3 แบบรับรองและบันทึกประวัติ จะกำหนดในภาระจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 ห้ามห่ออย่างมีความพึงประสงค์ ถ้ามีจึงน่วงมากกว่า 1 ที่บหอ จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
เงื่อนไขห่อห้ามห่อต้องห้ามห่อห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยานี้ห้ามสัมผัสด้วยมือผู้เก็บยาไม่ต้องบีบการซับน้ำทั้งหมดสำหรับยาเพื่อลดจำนวนยาในประยุทธ์โดย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่หล่อหลอมได้ตามมาตราส่วนที่ต้องการ ที่ออกมาตรฐานสุขาภิบาล

3.2 ห้องน้ำห้ามห่อรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ แหล่งวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตไม่ประสงค์ให้ โรงพยาบาลผู้ผลิต ต้องหมั่นตรวจสอบ ของภาระทางสุขภาพสูง ให้แน่ใจว่าได้มาตรฐานตามที่ต้องการ

3.2.2 กรณียานามาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของสำนักงานผู้ผลิต จากระบบที่ดี

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศและล่วงไปในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ใบอนุญาต 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พญ.

†

(รีรากัน จิรช่วง) / 3.3 ฝ่ายผู้ผลิต...
เภสัชกร รพ.ร.ค

14 ก.ย 2561 พ.อ.

หน้า 2 ใน 2 หน้า

155/55 (พบ.)

ชื่อยานุปกรณ์

Amiodipine/Olmesartan Tablet

3.3 มีพนักเสื้อรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพัฒนา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีบันทึกการตรวจสอบ และเป็นเอกสารที่อยู่ของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบันทึกตัวยาที่บ

3.5 ยาร์ที่เสนอต่อ ต้องเป็นยาร์ทที่ปรับตั้งให้เข้มข้นถูกต้องโดยตรง

3.6 ขอตัวอย่างที่นำมาประกอบการพัฒนาเพื่อทดสอบความถูกต้องตามมาตรฐานที่บรรจุ

3.7 อยากรองยาในรักษาสัมภาระ ต้องไม่มีอย่างไรที่ทำให้เกิดการจัดจัดทางเดินหายใจได้ยาก เช่นไข้ข้อและไข้ติดเชื้อ จัดต้องเป็นยาร์ทที่สัมภาระไม่เกิน 6 เดือน ในรักษาสัมภาระ

3.8 ผู้ชายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อผลประโยชน์ของบุตร

4. วิธีการตรวจนับ ตรวจสอบความถูกต้องของยาและแพคเกจ แต่ละฝาต้องเท่ากันทุกฝา ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพและเลขสารเคมีอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

ผ.อ. ผอ.กล่อง พบ./ประมวลผลรวมการ
(บุญทรัพ พယัง)

ผ.อ. พูนิช ผอ.กล่อง พบ./กรรมการ
(จอมทวัญ แสงบัวแก้ว)

ผ.อ. พูนิช ผอ.กล่อง รพ.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วย
(พิมลพันธุ์ ชินบรรเสรฐสุข)

14 ก.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพและเลขสารเคมีอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

ผศ.ต. ผศ.ค.ทบ./ประมวลผลรวมการ
(บัวจันทร์ แสงสว่าง)

(ปราโมทย์ จันทร์)

ผ.อ. ผอ.กล่อง พบ./กรรมการ
(ร.อ.หญิง รุ่งอรุณ)

(ปริญญา จันทร์)

นบก.ประจำ กบ.พบ./กรรมการมาตรฐานสังคม
(รีวานัน พิริยะวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทร์)

2 ๖ ก.ย. 2561

ดูแลด้วยแพทย์เฉพาะด้านของผู้ที่ใช้
ตามอนุสัติ หากพบว่าแพ้ต้องรีบยกเว้น
ที่ กก ๐๔๔.๑๓.๑๔.๙๖. ลง.๙๗.๗๗.๖