

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 229/45 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 1169

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Bisoprolol Fumarate

หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูง, Angina Pectoris
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Bisoprolol Fumarate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดทาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง, Angina Pectoris ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและที่บ่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทาแต่ละครั้ง
- 2.4 ที่บ่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ที่บ่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ขที่ไม่เต็มที่บ่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอดังนี้มีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ สำเนาถูกต้อง

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ร.อ.หญิง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ (วิภาณี จีระวงศ์)

เภสัชกรหญิง...

พ.อ.


-7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Bisoprolol Fumarate

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ได้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ..........ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต..........เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(จุฬินวัฒน์ จรัสรัฐวิศกุล)

๗ 7 พ.ค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.ล.ต..........ผพค.ท.บ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(บกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........น.ปก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

17 พ.ค 2562

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ท.บ.ท้ายหนังสือ กวก.ท.บ.
ที่ กท 0446.137.6.V.8... ลง 30.9.2562

ร.อ.หญิง 7

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖