

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 259/45 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 1186

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Esomeprazole

หน่วยนับ Tablet

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาอาการที่เกิดจากการไหลย้อนกลับของกรด ระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (Gastroesophageal Reflux Disease), ใช้ร่วมกับยาด้านเชื้อแบคทีเรียที่เหมาะสม เพื่อกำจัดเชื้อ Helicobacter Pylori
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยา esomeprazole ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารักษาอาการที่เกิดจากการไหลย้อนกลับของกรดระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (Gastroesophageal Reflux Disease), ใช้ร่วมกับยาด้านเชื้อแบคทีเรียที่เหมาะสม เพื่อกำจัดเชื้อ Helicobacter Pylori ชนิดเม็ด

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 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 กรณีนำจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่ส่งมาถูกต้อง

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการส่งชื่อ

ร.อ.หญิง

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

(วิภาณี จิรวางค์)

พ.อ.

ผู้ช่วยฯ รพ.ศิริ.อ. พ.อ. 2502

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Esomeprazole

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

  
 พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
 ( ปญชทร ทิพยางษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงนันทแก้ว)

พ.ต.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ฐานวัฒน์ จรัสสุจิตวิสุกุล)

- 7 พ.ค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต.....ผพ.ค.ท.บ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวิจิตรกุล)



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./สุกริณีผู้ถือ

( ปกกิจ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง วั

พ.อ.....น.ป.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ(เสรีภาพ จีระวงศ์)

( ปราโมทย์ จันทมีพ )

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

17 พ.ค 2562

อนุมัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ✓  
 ตามอนุมัติ จก.ท.บ.ที่ขอหนังสือ กว.ก.ท.บ.  
 ที่ กท 0446.137.678... ตง.20พ.ค.62