

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ.ท 346/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0724

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nebivolol HCl  
หน่วยนับ เม็ด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจอัมพาต  
ระดับปัจจุบันและระดับปานกลางแบบอาการคงที่

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 บรรจุภัณฑ์ยาสำหรับผู้สูบ สีอ่อน Nebivolol HCl

1.2.2 ขนาดความแม่นยำและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาและคงที่

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่รับประทานชนิดเม็ด

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยานบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 คลาบ眠มาก่อนบรรจุห้องรับ ซื้อสามัญทางยา, ขนาดความแม่นยำ, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต  
และเลขประจำยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาและคงที่

2.4 หีบห่อต้องมีความเข้มข้นคงที่และร้าบไม่เจ็บนิ่มน้ำมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอด้วยแพทย์ท่านได้รับการพัฒนาทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญ เพื่อจ้างหน้าใบอนุประเพณีไทย ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานที่ได้รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ใบอนุญาตยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จำกประเทศผู้ผลิต  
3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชุด

#### 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบที่นำมา  
ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาอยู่ท้อง  
  
ร.พ.พญ.  
รีรานันท์ จิรประดิษฐ์ /3.4 ต้องมีหนังสือ...

ร.พ.พญ.

(รีรานันท์ จิรประดิษฐ์)

เอกสารที่ รพ.รร.ว.

31 ม.ก. ๒๕๖๒ พ.ย.

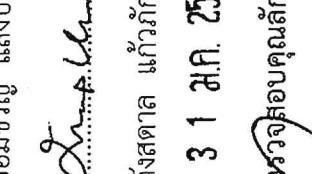
## ชื่อสิ่งอนุภรณ์ Nebivolol HCl

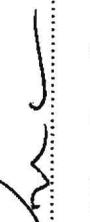
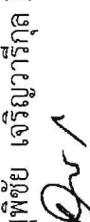
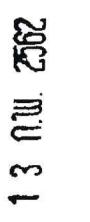
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแบบแสดงผลปฏิทิฐิของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวตู้ด้วย
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับเปลี่ยนผู้ผลิตหรือเป็นผู้เผยแพร่จำหน่ายโดยโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอกองการพิจารณาจะต้องเต็มตามแบบที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาไม่นานส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่ากำหนดได้ไวในการจัดทำและคงเหลือคงทนได้กำหนดอยู่ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบ夙ภัยในการณ์ภัยความด้อย ให้เป็นอย่างมากการใช้งานยาซึ่งเป็นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจจสอบ
- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และนำไปเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

พ.อ. หทัย..... พอ. กอง พบ./ประชานกรรมการ  
( ปุณฑร ทิพยวงศ์ )

พ.อ. หลง..... พอ. กอง พบ./กรรมการ  
( จอมทัพ แสงบัวแก้ว )

พ.อ. พูง..... พอ. กอง พบ./กรรมการ  
( กังสาล แก้วกันตี )

3 ๑ ผศ. ดร..... ผศ. ดร..... ผศ. ดร..... ผศ. ดร..... ผศ. ดร..... ผศ. ดร.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ./ประชานกรรมการ  
( สุพัชญ์ เจริญวารีกุล )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ./ประชานกรรมการ  
( บก. พ. ช่อง พบ./กรรมการ )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ./ประชานกรรมการ  
( นปก. ประจำสำนักงาน กบ. พ. ช่อง พบ./กรรมการ )

13 ก.พ. ๒๕๖๒

( ประมาณพย. จันทร์พ )

ดูแลโดยแพทย์บันทึกนับถ้วนบันทึกให้ไว้  
ตามอนุสัมพัทธ์ พ.บ. สำหรับหนังสือถือ กษาพ.  
ที่ กท ๐๔๖.๑๓/๙๙๒ ลงวันที่ ๑๙ ก.พ.๒๕๖๒

( ร่วมกับ จิระวงศ์ )