

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 346/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0724

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nebivolol HCl

หน่วยนับ เม็ด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
 - 1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจล้มเหลว ระดับอ่อนและระดับปานกลางแบบอาการคงที่
 - 1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**
 - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสัญคัญ คือ Nebivolol HCl
 - 1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
 - 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นยารับประทานชนิดเม็ด
2. **การบรรจุและหีบห่อ**
 - 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
 - 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
 - 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. **ข้อกำหนดอื่น ๆ**
 - 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2
 - 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง

ร.ท.หญิง

(วิราภรณ์ จีระวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

31 ส.ค. 2562 พ.อ.

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nebivolol HCl

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวตลับ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ.หญิง..... (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..... (กิ่งสตาล แก้วภักดี)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กิ่งสตาล แก้วภักดี)

31 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกกิจ แสงสว่าง)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ..... นปก.ประจำ กบข.ทป.หญิง/กรรมการ ก

(วิภาณ จีระวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

13 ก.พ. 2562

เอกสาร รพ.ร.๖
คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวคก.พบ.
ที่ กท 04+6.13/ 9.9.9. ทง.12.ป.ิง.พ.๒๕