

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 351/45 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1246

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Valsartan

หน่วยนับ Tablet/Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาภาวะความดันโลหิตสูง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Valsartan ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาใช้รักษาความดันโลหิตสูง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารับรู้ในภาษาขณะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่ใช้เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

ร.อ.หญิง

สำเนาถูกต้อง

(วิภาณ จิระวงศ์)

13.7 อายุของยา...

พ.อ. 18 เมย 256

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Valsartan

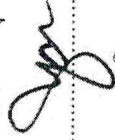
3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ



(ปุญชพร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ



(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้



(นวลอนงค์ สิทธธามา)

18 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.



พล.ต.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวาริกุล)



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)



พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมง)

๒1 เม.ย 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง 5

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีมติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๖ ก.ค. พ.บ.
ที่ กท ๐446.13/..5๕4 ลง.13.๗.๑.62