

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ยาวย สาย พ.ที่ 351/45 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1246

ชื่อสีส่องอุปกรณ์

Valsartan

หน่วยนับ

Tablet/Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาภาวะความดันโลหิตสูง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค บรรเทาลดความดันโลหิต Valsartan ขนาดคราวน์และจะทำให้ลดลง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาซึ่รักษาความดันโลหิตสูง ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดคราวน์และ, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่บัญชีเข้ารักษาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและหีบห่อต้องมาตรฐานตามที่กำหนดในกรุงเทพฯและกรุงรัตนโกสินทร์
- 2.4 หีบห่อต้องมีความทนทานแข็งแรง ถ้ามีชำรุดเสียหายห้ามนำกลับคืน แต่ถ้าเป็นชนิดและของชำร่วยได้ยกเว้น

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่ออกสำเนาหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ได้มาตรฐานและยังไม่ได้รับอนุญาต ที่จะห้ามนำเข้าประเทศต่างๆ ที่ห้ามห้ามนำเข้าประเทศต่างๆ ของประเทศไทย
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยงานอื่นนอกประเทศ
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต 국가ประเพณีผู้ผลิต สำหรับประเทศไทย
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศและถูกประจำอยู่ในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 ผู้นำเข้าต้องมีเอกสารตัวอย่างของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ทรงกับยาที่นำเข้าประกอบการพัฒนา และ/หรือที่นำเสนอส่งเมื่อได้รับการรับรอง
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองของการตรวจสอบเคราะห์ และนำไปแสดงและยังคงอยู่ของสถาบันที่เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติ
- 3.5 ยาน้ำที่เสนอต้องเป็นยาที่รับเข็มเป็นผู้ผลิตห้องเจ็บและสำหรับผู้เดียวที่ต้อง
- 3.6 ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับรองก่อนการพัฒนาและทดสอบเพื่อมาตรฐานที่นำเสนอห้องปฏิบัติ

(เพียงเตือน/เบื้องต้นของยา...

เภสัชกร รพ.รัตน์

พ.ร.บ.



18 เมษายน

หน้า 2 ใน 2 หน้า

351/45 (พ.บ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Valsartan

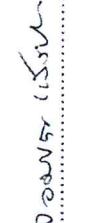
- 3.7 อยากรองยาในเว็บส่วนของ “ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในน้ำยาจัดหาน้ำยาจัดหาน้ำยาตามมาตรฐาน” ให้ก้าวไม่ได้ทำหน้าที่
- เงื่อนไขอย่างไร จะต้องเป็นยาที่ผลิตโดยไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดเหตุผลอย่างใดเป็นสาเหตุของการใช้งานยาที่มีอยากริสikoงานยาขึ้น
- เพื่อผลประโยชน์ของผู้รับ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบความถูกต้องและเรียบร้อย และผลลัพธ์คร่าวๆ ที่นำไปในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ส่าย พ. ของ พบ.

พ.อ. พญ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชัย พิพิวงษ์)

พ.อ. พญ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

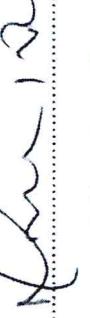
(จอมชัย แสงบัวแก้ว)

พ.ต. พญ.  นรส.ชกร พ.ร.ร. 6/กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

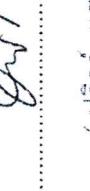
(นาคลอนค์ สีทธิราภा)

พ.อ.  1 มิถุนายน 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ส่าย พ. ของ พบ.

พ.อ. พญ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บก.จจ. แสงสว่าง)

พ.อ.  1 พฤษภาคม 2562

(ปราโมทย์ จันทร์ผด)

พ.อ.  1 พฤษภาคม 2562

อนุต้นและทางบัญชีอยู่นี้ให้ใช้	สำเนาถูกต้อง
ณ บันทึก กก. พบ. กก.หนังสือ กก.พบ.	ร.อ. พญ. 
ที่ กก. 0446.131..5/ก.4 ลง 13 พ.ศ.๖๒	(เพียงเดือน ซัยวงศ์)

นางสาวชกร พ.ร.บ.

ຄູນຄັກສະເພາະສິ່ງອຸປະກອນໆທາວອຽດ ສາຍ ພ.ທີ 339/54 (ພບ.)

ໜ້າມາຢາແລຍ ຄຣ. 6505 - M - 62 - S - 0516

ຊື່ອຳນັດອຸປະກອນໆ Valsartan /Hydrochlorothiazide Tablet

ໜ້າມາຍັນນັບ
ເມື່ອດີ, ຂາວດ, ກ່າຍ

1. ຄູນຄັກສະເພາະເຄື່ອງ

1.1 ວັດທະນາສະເພາະສິ່ງອຸປະກອນໆໃຊ້ຈຳນານ ໃຊ້ຮັກສະກາວມັນຕົນເລີດທີ່ສັງໄໝ່ສໍາມາກຣາດກວບຄຸນອາກໂດຍກາຣີເຊີຍເຫັນ

1.2 ອຸນຄັກສະເພາະໃນທາງເຫັນຄືນິດ

1.2.1 ປະກອບຕ້ວຍຕໍ່ວ່າມາສຳຄັນ ສຶກ Valsartan ແລະ Hydrochlorothiazide

1.2.2 ແນວດຄວາມແຮງຂອງຍາ ຈະກຳທານໃນກາຮັດທາແຕ່ຕົລະຄວ່າງ

1.3 ອຸນຄັກສະເພາະໃນກາຮອອກແບບ ເປັນຍາມັນຕົກລົບພິລົມ ໂ໇ຮັບປະການ

2. ກາຮບຮຽແລະພື້ນຫອງ

2.1 ຍາບຮຽໃໝ່ມານະປົດສິນທີ

2.2 ລົກກາບນໍາການະປຽບຮູ້ອ່ອນຮູ້ ສົອສາມັ້ນປາກາຍາ, ພົນຄວາມແຮງ, ວັນຜົດຕີ, ວັນແນດອາຍຸ, ເຕີ່ຫຼື່ພົດຕີ, ເຕີ່ຫຼື່ພົດຕີ,

ເຕີ່ຫຼື່ພົດຕີກໍາຕົງ ໄວຍ່າງຫຼັດເຈນ

2.3 ແບບກາຮບຮຽແລະຫຼັນທາບປຽບຈຸ ຈະກຳທານໃນກາຮັດທາແຕ່ຕົລະຄວ່ງ

2.4 ເທິບຫ່ວຍຕ້ອງມື້ຄວາມມິ່ນຄົງແປ່ງແປງ ດັ່ງນີ້ຈຳນວນນັກກວ່າ 1 ເທິບຫ່ວຍ ຈະຕ້ອງໄປປັ້ນປິດເຕີະບັນດາຕີເຍັກນີ້

ໂກ້ນເຫັນເຫັນທີ່ມີເຕີມທີ່ບໍ່ຫອກ

3. ຊົ້ອກໍາທານດອັນໆ

3.1 ຍາທີ່ເສັນວ່ອນມື້ອຸປະກອນໆ ໃຊ້ຮັກສະກາວມັນຕົນດໍາຮັບຍາເປັນທີ່ກ່າວຍໃນປະຫວັດທີ່ໄທຍ ພອນກຣະກຣວງ

ສາເກຣນສຸຂ ຍາກວ່ານກຣນີ້ເປັນຍາທີ່ໄລດີຕາມມາແຕ່ສັກົນກໍາຕັບປຸງ ທີ່ກຣະກຣວງສາຮາຣານສຸຂໍປ່ວງ

3.2 ຖ້ອນສຸຂໍ້ສົ່ງຮັບຮອນທາງສາການກັດຕືອນທາມຫັກເກມຕໍ່ ແລະ ວິກິກາຜົລິຫຼວດ (GMP)

3.2.1 ກຣີນີ້ໄລດີໃນປະຫວັດທີ່ໄທ ໂຮງງານຜູ້ຜົດຕິ ຕ້ອງນີ້ແນ່ງສື່ອງບ່ອຮອງ GMP ພູນກຣະທ່ຽວສາຮາຣານສຸຂໍ

ໃນໝາຍວິດຍາໄຫວ້ນອອນຫາຍ

3.2.2 ກຣີນີ້ຍຳນັ້ນເຫັນຈາກຕໍ່ປະຫວັດ ຕ້ອງນີ້ແນ່ງສື່ອງບ່ອຮອງ GMP ພູນກຣະນັ້ນຜູ້ຜົດຕິ ຈາປປະທະຫົວ

ຜູ້ຜົດຕິ

3.2.3 ກຣີນີ້ຍຳນັ້ນສື່ອງບ່ອຮອງກາຮບຮຽແລະ ຕ້ອງນີ້ແນ່ງສື່ອງບ່ອຮອງ GMP

ໃນໜັກ 3.2.1 ແລະ 3.2.2

3.3 ມີກຳນົດສື່ອງບ່ອຮອງກາຮບຮຽວິເຄຣະທີ່ໂຮງງານຜູ້ຜົດຕິ (Certificate of Analysis) ຕຣັງກັບຍາທີ່

ໜ້າມາປະກອບກາຮົງພົຈາຮານ ແລະ/ຫຼືອ່ານໍາສ່ວນມີໄດ້ຮັບກາຮສັ່ງອິນໄກຕົວອັນ

ຮ.ອ.ຫຼິງ

3 1 ມ.ກ. 2562

ໜວ.

(ເຫັນດີອນ ຜູ້ຍັງຄົກ)
ນີ້ແມ່ນຫຼື່ພົດຕີ...

ชื่อยานุปกรณ์

Valsartan /Hydrochlorothiazide Tablet

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผู้ผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบันทึกผู้ผลิตไว้ด้วย
- 3.5 ยาน้ำที่เสื่อมอ ต้องเป็นยาที่ปรับให้เป็นผู้สูบสูบเท่านั้นโดยไม่ต้องบด
- 3.6 ของทัวร์อย่างที่นำเข้ามาประกอบการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการซื้อขายที่ปรับจู
- 3.7 อยากรองยาในเว้นส่วนของบขลง ต้องไม่มีอย่างกาว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำและคงรักษาไม่ได้กำหนด
เสื่อมไปอย่างไร จะต้องเป็นยาที่ผิดติดตามแล้วไม่เกิน 1 ปี ไม่วันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบิกสินยานาเงินกรณีที่เกลี้ยงหมดอยู่ ให้เป็นยาที่มีอยู่การใช้งานยกเว้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ขาย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลตรวจน้ำที่นำมาใช้ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ. พูง ใจดี
 ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (พูง พูง ใจดี)

พ.อ. พูง ใจดี
 ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (จอมบัว แสงบัวแก้ว)

พ.อ. พูง ใจดี
 เอกซ์พาร์ท รพ.ร.ว.6/ประธานกรรมการ
 (พูง พูง ใจดี)

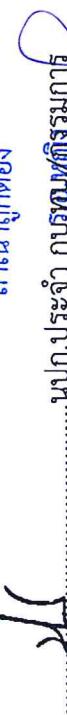
3 1 เม.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ. พูง ใจดี
 ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (พูง พูง ใจดี)

พ.อ. พูง ใจดี
 ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (ปัทมา ใจดี)

1 3 ก.พ. 2562

นป.ประจำ กบรมฯ/ผู้จัดการ
 (เพียงเดือน ชัยวงศ์)
 รับรักษาและตรวจสอบน้ำอุ่นพัฒนาศักยภาพ รพ.ร.ว.
 ตามอนุมัติ กบ.พน.ท.หนังสือ ภาค พบ.
 ที่ ก 0446.13/ ๙.๙ ก.๑๘.๗.๖๖๒