

คุณลักษณะเฉพาะที่สำคัญในการ ส่าย พ.ที่ 386/48 (พ.บ.)

หมายเลข คด. 6505 - M - 62 - S - 0965

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Lercanidipine

หน่วยนับ Tablet

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาความดันโลหิตสูงชนิดอ่อนนึ่งปานกลาง

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเคมี

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Lercanidipine Hydrochloride

1.2.2 ยานตัวยาแมลงสปรayแบบของยา จัดทำให้เข้ากับการจัดหาและคงทน

1.3 คุณลักษณะในการออกฤทธิ์ เป็นยาเม็ดโดยพิเศษใช้รับประทาน

### 2. การบรรจุและหัวขอ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุจะระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต และเลขที่ทะเบียนสำหรับยาไว้วันเดียวกัน

2.3 แบบการบรรจุและاخراجยาบรรจุ จะกำหนดให้การจัดหาง่ายและสะดวก

2.4 หัวขอต้องมีความเรียบเรียง สำมัจนาจนมากกว่า 1 หัวขอ จะต้องเป็นชนิดเดียวตามเดียว กัน เว้นแต่ที่ได้แจ้งให้ทราบ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานการใช้จริงมาเพียงร้อยละของจำนวนยาโดยประมาณที่ขาย ของกระทรวงฯ ของกระทรวงฯ

สถาบันสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานสำหรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานนำเข้าต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตเลขที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานนำเข้าผู้ผลิต จากกระทรวงฯ ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ใบซื้อ

#### 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบความทั่องร่องงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบยาที่นำเข้า ประจำอย่างต่อเนื่อง แหล่ง/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบความทั่องร่องงานผู้ผลิตของสถาบันที่ปฏิบัติงานที่ปฏิบัติงานที่นำเข้า บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัสดุติด สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พญ.

กานต์ชัย รพ.รร.๖

(รีกานต์ จิราวงศ์)

/3.5 ยาน้ำเงินอ...

21 ก.ค. ๒๕๖๔

หน้า 2 ใน 2 หน้า

386/48 (พบ.)

### ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Lercnidipine

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มสภาพที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาไม่น้อยกว่าหกเดือนในการจัดทำและต้องคงสภาพไม่ได้หลุดออกจากขวดไว้ จึงต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบสิคนโยบายด้านความปลอดภัย ให้เป็นมาเพื่้อมาถูกใช้งานยาขึ้นเนื่องผลกระทบโดยทั่วไป

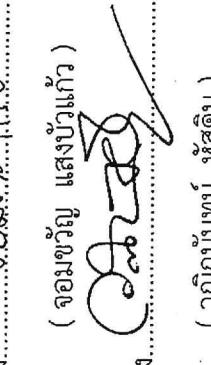
### 4. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณตัวอย่างและเชิงภาพสีสีญูปกรน์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสีสีญูปกรน์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พีระ จันทร์.....  
  
พ.อ./รอง พบ./กรรมการ

( ปลัดกระทรวงฯ )

พ.อ. พีระ จันทร์.....  
  
พ.อ./รอง พบ./กรรมการ  
( รองปลัด สำนักงานปลัด )

3 ๑ ม.ก. ๒๕๖๒

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสีสีญูปกรน์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ต. จันทร์.....  
  
พ.อ./รอง พบ./กรรมการ

( ปลัด กรมสุขาภิบาล )

พ.อ. ต. จันทร์.....  
  
( ปลัด สำนักงานปลัด )

( ประธาน นักประจา กบ.พบ./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ )

( ประธาน นักประจา กบ.พบ./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ )

( ประธาน นักประจา กบ.พบ./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ )

1 ๓ ก.พ. ๒๕๖๒

เอกสารนี้มีผลบังคับใช้  
ต่อไปจนกว่าจะมีประกาศ  
ต่อมาฉบับต่อไป  
วันที่ ๐๔.๖.๑๓/๙.๒.๙... ๑๘.๗.๖.๖