

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 198/46 (พว.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 1103

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ริเซโดเนต โซเดียม

( Risedronate Sodium )

หน่วยนับ

เม็ด (Tablet)

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาเม็ดใช้รับประทานในผู้ป่วยดังนี้

- 1) รักษาโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน
  - 2) ป้องกันภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน
  - 3) ป้องกันและรักษาภาวะกระดูกพรุนในชายและหญิงที่ใช้ยากกลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์รักษาเป็นเวลานาน
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Risedronate Sodium ขนาดความแรงจะระบุในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยากลุ่ม Bisphosphate

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

สำเนาถูกต้อง

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(วิภาณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.บ.๒

(3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

110 เมย 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์                    ริเซโดเนต โซเดียม  
( Risedronate Sodium )

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
- 3.7 เงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

#### 4. วิธีการตรวจสอบ    ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญขจร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

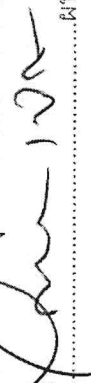
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

( นวสอนค์ สัทธภา )

11 8 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุทธิชัย เจริญวาริกุล )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกกิจ แสงสว่าง )

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

( ปราโมทย์ จันทิมพิท )

(วิภาณ จีระวงศ์)

๒ 1 พ.ค 2562

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำเพียงสี่ คก.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/594 ลง 13พ.ค.62