

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 225/48 (พ.บ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 0933

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ezetimibe

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาลด Cholesterol ในผู้ป่วย Primary Hypercholesterolemia

อาจให้เดี่ยวร่วมกับยารักษาควบคุมอาหาร หรือให้ร่วมกับยาในกลุ่ม Statin

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Ezetimibe

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดทาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดใช้รับประทาน

2. ภาชนะบรรจุและที่บัพทอ

2.1 ภาชนะบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทาแต่ละครั้ง

2.4 ที่บัพทอต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 1 ที่บัพทอ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มที่บัพทอ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาภรณ์ จิระวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...
เภสัชกร รพ.พระมงกุฎเกล้า

31 ม.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ezetimibe

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับประกันขอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามทีระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(เพ็ญพรรณ สุภาภรณ์)

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)



พ.อ.ผอ.กอง พบ./กรรมการ
สถานีถูกต้อง

(ปกิจ์ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง 

พ.อ.นปก.ประจำ กบ.ทบ.(วิศวกรรมกีฬาริยะวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทิมพิศ)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทั้งหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/222. ลง.18.11.62

13 ก.พ. 2562