

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 267/47 (พ.บ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 1060

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Rabeprazole Sodium

หน่วยนับ เม็ด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาแผลในกระเพาะอาหาร แผลในลำไส้เล็กส่วนต้น หลอดอาหาร

อักเสบ และ Zollinger-Ellison Syndrome

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคำคัญ คือ Rabeprazole Sodium

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารับประทาน ชนิดเม็ด

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นแต่หีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกณฑ์ตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยานำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ  
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิระวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

27 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์      Rabeprazole Sodium

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ

ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ

ผลประโยชน์ของผู้ป่วย


4. วิธีการตรวจสอบ      ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.......... ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ  
( ปญชทร ทิพวงษ์ )

พ.อ.หญิง ..... ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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


( นพวรรณ เพิ่มสมบัติ )

27 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.


พ.ด.ต.......... ผทค.ท.บ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.......... ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ  
สำเนาถูกต้อง

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง

พ.อ.......... นปก.ประจำ กบ.ท.บ./กรมกสิกรรม ( จีระวงศ์ )

( ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์ )

เกสัชกร รพ.ร.ร.๖

11 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอเปิดให้รับ  
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กวก.พ.บ.  
ที่ กท 0446.13/ว.๖.๕..... ลง 15 ส.ค. 62