

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 142/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 68 - S - 0042

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Bempedoic Acid and Ezetimibe

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงชนิดปฐมภูมิ หรือมีภาวะไขมันในเลือดสูงแบบผสมในผู้ใหญ่ ซึ่งเป็นภาวะที่ทำให้มีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง โดยให้เสริมร่วมกับการควบคุมอาหารไขมันสูง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Bempedoic Acid และ Ezetimibe

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ที่ยังไม่หมดอายุ

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) ตรงกับเลขที่ Lot การผลิตของยานำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

24 ธ.ค. 2567

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Bempedoic Acid and Ezetimibe

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. (เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ) ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ. (ชาติรี บุญเจือ) รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.ท.หญิง (นริศรา สว่างเนตร) เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
16 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. (พีระ นาคหล่อ) รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ. (ปภิจักร์ แสงสว่าง) ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ.หญิง (สิริวรรณ สมจินตนา) นปก.ประจำ พบ./
กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง (กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล) รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง (นริศรา สว่างเนตร) เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
24 ธ.ค. 2567

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีผลใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 27 ธ.ค. 67

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง (สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี