

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 235/64 (พบ.)
หมายเลข คฉ. 6505 - M - 64 - S - 0135
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ethyl Icosapentate
หน่วยนับ เม็ด, ซอง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะไขมันในเลือดสูง ชนิดที่มีไตรกลีเซอไรด์สูง และใช้เสริมการรักษาภาวะคลอเลสเทอรอลในเลือดสูง ร่วมกับยาลดระดับคลอเลสเทอรอลในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ethyl Icosapentate
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง
2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข 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 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

ตรวจสอบถูกต้อง

พ.อ.


คณะกรรมการ...
14 ก.ย. 2564
(สายชล เกตุแก้ว)


ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนา


ชื่อสิ่งอุปกรณ

Ethyl Icosapentate


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ.


พ.อ. .....ผอ.กอง ทบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพยวงษ์)


พ.อ. .....รอง ผอ.กอง ทบ./กรรมการ
(ชาตรี บุญเจือ)

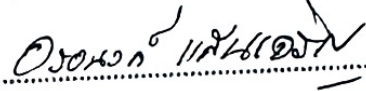
พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศนิกาญจน์ เทพกาญจนา)
14 ก.ย. 2564


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณถาวร สาย พ.

พ.อ. .....รอง ผอ.สวค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)


พ.อ. .....ผอ.กอง ทบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

พ.ท.หญิง .....ประจำ ทบ. ชรก.รพ.รร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศนิกาญจน์ เทพกาญจนา)
23 ก.ย. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1161... ลง 27 ก.ย. 64
ท.ร.วิจ.อุทตอง

พ.อ.หญิง 
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี