

คุณลักษณะเฉพาะ សป. สาย. พ. ที่ 202/47(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5424

ชื่ออุปกรณ์ Telmisartan

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาในกลุ่ม angiotensin II antagonist ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ telmisartan

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยารับประทาน ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 น้ำหนักของยาต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง , วันผลิต ,วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต,
เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เรือนโดยที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกล็ชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวง
สาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ
3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา
ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมี...

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของด้วยย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคันที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อ^{สืบ}
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลการวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.,สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประسنค์ ล้อมทอง พร.กาก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประسنค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงดารนี จินดาพล พร.กทพ.พบ./กรรมการ
(ดารนี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงสุภัททา เต็มบุญเกียรติ ประจำ พบ.ช่ำราชการ วพม./
(สุภัททา เต็มบุญเกียรติ) กรรมการร่วมจากหน่วยไฟช์

.....30...../.....ส.ค...../.....47.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กาก.พบ.
ที่ กห 0446.13/663 ลง 1 ก.ย.47