

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Carvedilol 25 mg tablet

โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ 2567

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้กระบวนการจัดซื้อจัดหายามีความถูกต้อง โปร่งใส และตรวจสอบได้
2. เพื่อให้โรงพยาบาลได้มีค่าใช้จ่ายเพียงพอดังตามความต้องการ และเป็นยาที่ถูกต้องตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ในประกาศ
3. เพื่อให้โรงพยาบาลได้ใช้ยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้กับผู้ป่วยของโรงพยาบาลก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

ส่วนที่ 1 คุณสมบัติทั่วไปของยา

1.รูปแบบของยา

Oral tablets

2. ส่วนประกอบของยา

สำหรับยา 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Carvedilol 25 mg

3. บรรจุภัณฑ์ (primary packaging)

Preserve in tight containers, light-resistant containers, protected from moisture.

4. ฉลากยา หรือ ข้อความบนบรรจุภัณฑ์ชนิด secondary packaging (กล่องยา)

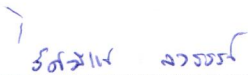
ฉลากยาถูกต้อง ครบถ้วนตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วยชื่อการค้า, ชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อส่วนประกอบอื่นๆของยา, ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่การผลิต, วัน เดือน ปีที่ผลิต, วันหมดอายุ, ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

ส่วนที่ 2 การกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยา (Drug specification)

1. การกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของยา

1) คุณสมบัติทางเทคนิคของยาต้องประกอบด้วยคุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และ คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบยา (Drug substance specification)

2) คุณสมบัติทางเทคนิคของยาจะต้องถูกต้อง ครบถ้วน และไม่น้อยกว่าที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนดให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)



นางสาวรัศมี แซ่จรรยา
ประธานกรรมการ



นายบัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ



นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ