

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 101/48 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 0892

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Unima Enema

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาอาการท้องผูก, ถ่ายท้องก่อนตรวจลำไส้ใหญ่
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยาสาคัญ คือ Sodium Biphosphate 19 g, Sodium Phosphate 7 g ต่อ dose (118 ml)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาน้ำบรรจุขวดพลาสติกปลายยาว ใช้ส่วนทวารหนัก

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาน้ำบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
- ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำยาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบกรพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

3.5 ยาที่เสนอ...

31 มี.ค. 2562 พ.อ.

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖