

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 1087/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 3503

ซึ่งสิ่งอุปกรณ์

Acetylcysteine

หน่วยนับ

Tablet

### 1. คุณลักษณะเฉพาะพัสดุ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาคลายเสmen สารต้านอนุมูลอิสระ แก้ไขข้อง Paracetamol

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ N - Acetylcysteine

1.2.2 ขนาดควรแพร่ลงของยา จะกำหนดในการจัดหาง่ายต่อๆ กัน

1.3 คุณลักษณะในการออกฤทธิ์ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

### 2. การบรรจุและหับห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 คล้ายเป็นยาเม็ดรูปแบบรูปไข่ ชื่อสามัญทางยา, ชื่นาามความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่註冊

และเลขที่นำไปรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบบรรจุและหัวดับเบลจุ จะกำหนดในการจัดหานั้นๆ แต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจานวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดแพะหานาเดียวเท่านั้น เว้นแต่จะหีบห่อเป็นเต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่สอนอัตโนมัติหลังจากได้รับการรับประทานจะเป็นตัวรับยาเพื่อจัดทำให้เป็นประทศไก่ ยอกกระชวง สารากรมสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผิดติดตามเกสซ์สำราญ ห้ามระหว่างส่วนราชการสุขรับรอง 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากตัวรักษาการผลิตตามที่กำหนด ผลวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ตั้งใจในประเทศไทย โรงพยาบาล ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยงานอื่นๆ

3.2.2 กรณีผู้เข้ามาจ้างต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาล จังหวัดที่ผู้ตั้งใจ นำมายังก่อภาระค่าใช้จ่าย หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ 3.2.3 กรณีนำยาจัดต่างประเทศแล้วเปลี่ยนประเทศใหม่ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบเคราะห์ของรัฐบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบยาที่นำมายังก่อภาระค่าใช้จ่าย หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบเคราะห์ และใบแสดงแหล่งมาตั้งของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดีบ สำเนาแนบท้าย

3.5 ยาที่สอนอัตโนมัติที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้ขายหน้าที่ ร.อ.หนึ่ง (ร.อ.หนึ่ง จิรช่วง) /3.6 ของวัวอย่าง... (ร.อ.หนึ่ง จิรช่วง)

พ.อ.

- 3 ส.ค. 2563

เภสัชกร รพ.ร.๑

จิรช่วง

หน้า 2 ใน 2 หน้า

1087/43 (พบ.)

### ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Acetylcysteine

- 3.6 ขอสงวนสิทธิ์ห้ามนำประยุกต์มาจาระจะต้องเตรียมภาระและที่บรรจุ
- 3.7 อย่างดีในวันเดือนปีนี้ไม่น้อยกว่าห้ากារคนต่อวินาการจัดซื้อขายและต่อรอง หากไม่ได้กราฟดังต่อไปนี้อย่างดีไว้ จะต้องเป็นรายการเดลิเวอรี่ไม่เกิน 1 ปี ในวันเดือนปีนี้
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและค่าเสียหายในการซื้อที่ถูกต้องโดยอุตสาหกรรมอาหารใช้งานอย่างเป็นผลลัพธ์ของผู้ขาย

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. อรุณรัตน์ ใจดี.....ผอ. กอง พบ./ประปาฯ กรรมการ

( บุญพร พิพากษา )

พ.อ. อาทิตย์.....นราธิวาส.....ผอ. กอง พบ./กรรมการ

( จอมชนัญ เสนบัวแก้ว )

พ.อ. อาทิตย์.....นราธิวาส.....ผอ. กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยบัญชาการ

( จรรยา เกตุเมือง )

- 3 ส.ค. 2563  
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ./ประปาฯ กรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ. .........ผอ. กอง พบ./กรรมการ

( บุกจักร แสงสุรัสวดี )

พ.อ. .........ผอ. กอง พบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทร์มีส )

13 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะคุณสมบัติที่สำคัญ  
ด้านอนุพันธ์ คุณภาพ ที่เหมาะสมต่อ คุณภาพ  
ที่ ก ก 0446.13/ 1259 ลง 2 ก.ย. 63

สำเนาฎกต้อง

ร.อ.หญิง ร

( เวราลี จิรประศ )

นางสาวพัชร รพ.รร.ล