

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 135/56 (พ.บ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 2029

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Natural Tear Drop
(Preservative - Free)

หน่วยนับ หลอด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาอาการตาแห้ง หรือระคายเคืองจากสาเหตุตาแห้ง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Dextran 70 0.1%, Hydroxypropyl Methylcellulose 0.3%
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อและสารกันเสีย บรรจุในหลอดพลาสติกเล็ก ๆ

ปริมาณไม่น้อยกว่า 0.8 มล. ใช้หยอดตา

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยานำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับสำเนาหนังสือ

ร.อ.หญิง วั

(วิภาณี จิระวงษ์) ซึ่งมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

พ.อ. 15 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Natural Tear Drop
(Preservative - Free)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวตัดติบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาละแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมตอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปุญชพร จิตพวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....
(กังสดาล แก้วภักดี)
15 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอให้คุณ
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 044/6.13/1053... ลง 6.5.๑.๖2

23 ก.ค. 2562