

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ทาง ส่าย พ.ที่ 284/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0603

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ketorolac Injection

หน่วยนับ หลอด, ขวด, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาปวดดับปานกลางถึงรุนแรงหลังการผ่าตัด

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Ketorolac Tromethamine

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดทำและติดครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารสละลายปราศจากเชื้อ ใช้ได้ทั้งยาสาม หรือเข้าสีน้ำเงินเลือดดำ

### 2. การบรรจุและห่อ

2.1 ยาระรุในภาชนะปีกตันน้ำ

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดความแรง, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต,

โลหะเป็นตัวรับยา ไว้อย่างพื้นฐาน

2.3 แบบการบรรจุและนำบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีชำนาญมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดเคลือบชนิดเดียวกัน  
ให้แน่ใจที่ไม่แตกหักหักห้าม

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่ส่งออกต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองเบ็ดเสร็จตามที่ขอสำเนาหน่ายื่นไปยังประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณี้เป็นยาที่ผู้ผลิตตามมาตรฐานยาสัชารับ ที่กระหวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ใบอนุญาตประกอบอาชีวศึกษา

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จาประเทศ  
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ใบอ 3.2.1 และ 3.2.2 สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พญ.

(รีวิวแพทย์ จิรประภัสสร)

ร.อ.พญ.

(รีวิวแพทย์ บิรุวงศ์)

ใบอนุญาต ๘๙ ๙๙

/3.3 มีหนังสือ...

3 1 ม.ค. 2562 พ.อ.

หน้า 2 ใน 2 หน้า

284/52 (พบ.)

## ชื่อสั่งอุปกรณ์ Ketorolac injection

- 3.3 หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือให้ส่งเมื่อได้รับการส่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจน้ำคราshed และใบแสดงแหล่งกำเนิดของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตฯ และบริษัทผู้ผลิตตัวดูบ

3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่นับวิธีที่เป็นผู้ตัดหนือผู้ผลิตเจ้าหน้าที่โดยตรง

3.6 ของทั่วไปที่นำมาก่อนจะต้องตรวจสอบการพิจารณาจะต้องเต็มประสิทธิภาพจริงและบรรจุ

3.7 อย่างถูกต้องในวันเดียวกัน ต้องไม่น้อยกว่าห้าสำหรับหนึ่งเดือน การจัดทำและติดต่อครั้ง ทางไม่ได้กำหนดเวลา ไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตใหม่ล่าสุดไม่เกิน 1 ปี ในวันเดียวกัน

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบิกเงินตามส่วนต่อมาโดยต้องมีเอกสารประจำตัวอย่างที่ออกโดยการใช้ชื่อของนายาชีนเพื่อแสดงถึงความชอบด้วยกฎหมาย

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และมาตรฐานต้องย้ำในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พีระพันโน ภูมิธรรม .....ผอ.กลอง พบ./ประยุกต์การรักษาการ

( ปัญชัย พิพิธวงศ์ )

พ.อ. พีระพันโน ภูมิธรรม .....ผอ.กลอง พบ./กรรมการ

( จุลมาลัย แสงบัวแก้ว )

พ.อ. พีระพันโน .....ผอ.กลอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วย

( กังศานาถ แก้วกันตี )

3 ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ฤทธิ์ พันธุ์ .....ผอ.กลอง พบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญราเรศ )

พ.อ. พีระพันโน .....ผอ.กลอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วย

( นภัทร์ แสงสว่าง )

พ.อ. พีระพันโน .....นบก.ประจำสำนักงานกฤษฎีกา

( ปริญญา พันพิมพ์ )

พ.อ. พีระพันโน .....นบก.ประจำสำนักงานกฤษฎีกา

(รีวิวนาย จิรช่วงศ์)

ก.ล.ส.ลักษณะพิเศษนี้อนุมัติให้ใช้  
คณอนุมัติ ทางพนักงานที่ได้รับการอบรม

13 พ.ศ. 2562

พ. กว 0446.131.๒๙๙... ลง ๑๘.๗.๖๒