

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาย พ. ที่ 351/50 (พ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0725

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Desflurane Solution for Inhalation

หน่วยนับ ขวด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาดมสลบในผู้ใหญ่ เด็ก และทารก สามารถใช้ได้ทั้งการนำสลบ (Induction) และใช้ต่อเนื่อง (Maintenance) ตลอดจนการผ่าตัด ผู้ป่วยฟื้นเร็วสามารถใช้ดมสลบในผู้ป่วยนอกได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Desflurane ตามเภสัชตำรับ USP

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาใส่ระเหยง่าย โดยใช้ร่วมกับเครื่อง Vaporizer ให้สุดมสลบ

## 2. การบรรจุและที่บ่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 ที่บ่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 1 ที่บ่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มที่บ่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อถูกต้อง

ร.ท.หญิง

T

(วิภาณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Desflurane Solution for Inhalation

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....  
( บุญพร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง.....  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

( กังสดาล แก้วภักดี )

พ.อ.หญิง.....  
( กังสดาล แก้วภักดี )

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต.....  
( สุพิชัย เจริญวาริกุล )

( ปกิจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....  
( ปราโมทย์ จันทมีพ )

( ปกิจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....  
( วิรภาน์ จิระวงศ์ )

( ปราโมทย์ จันทมีพ )

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/... ลง 13 มิ.ย. 62

ได้ส่งกร รพ.ร.บ.๖