

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 371/45 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 1260

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Hydroxypropyl Methylcellulose Eye Drops
หน่วยนับ Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้หยอดตาเพื่อบรรเทาอาการระคายเคืองตา ตาแห้ง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยา Hydroxypropyl Methylcellulose ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาบรรเทาอาการระคายเคืองตา ตาแห้ง ชนิดน้ำสำหรับหยอดตา

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
- 2.3 ระบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอมustต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ **สำเนาถูกต้อง**
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย**อ.หญิง**
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ **(เพียงเดือน ชัยวงศ์)**

เภสัชกร รพ.พรมงคล อายุของยา...


พ.อ.  ส.ส. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Hydroxypropyl Methylcellulose Eye Drops

- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดเหตุยา ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุยอุทร ทิพวงศ์)


พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ท.หญิง .....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นวตอนงค์ สิทธาภา)

18 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. .....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(บกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. .....น.บก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 1 พ.ค. 2562

คุชลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุมัติ จ.ท.ทบ.ทำนองหนังสือ ควท.พบ. ที่ คท 0446.13/ 594 กง. 13พค.62

สำเนาถูกต้อง
 ร.อ.หญิง 
 (เพียงเดือน ชัยวงศ์)
 เภสัชกร รพ.ร.ร.6