

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 068/42 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2613

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาป้ายตาออกซีเตตราไซคลิน+โพลีมิกซินซัลเฟต  
(Oxytetracycline with Polymyxin sulfate oph. oint.)

หน่วยนับ หลอด (tube)

-----

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะ ชนิดจีเอ็มเบรจูลอด ใช้รักษาโรคตาแดง เปลือกตาอักเสบ เยื่อบุตาอักเสบ กระจุกตาอักเสบ ตากุ้งยิง

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ป้ายตา รักษาโรคตาแดง เปลือกตาอักเสบ เยื่อบุตาอักเสบ กระจุกตาอักเสบ ตากุ้งยิง

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 กรัม ประกอบด้วยตัวยา ดังนี้

1.3.1.1 Oxytetracycline ขนาดในช่วง 4.75-5.25 mg.

1.3.1.2 Polymyxin sulfate ขนาดในช่วง 8,000-11,000 units

1.3.2 บรรจุในภาชนะที่เป็นหลอดที่ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม หรือพลาสติกทึบแสง

ปลายหลอดยาเรียบ สามารถป้ายด้วยยาเข้าเป้าตาได้สะดวกและมีฝาปิดแน่นไม่หลุดง่าย

1.3.3 ขนาดบรรจุ หลอดละ 3.5 gm. หรือ 5 gm. หรือขนาดอื่นๆ ตามความเหมาะสม

1.3.4 ขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก๊สซ์ดาร์บีที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

/3.5 กรณีที่.....

- 3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 60 วัน ทั้งนี้ กรมแพทย์ทหารบก หรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทย์ทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบ ก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน 60 วัน
- 3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

-----  
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารถ ประจำแผนก พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

15 / ก.ย./42

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)

(ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ดันติพงศ์ .ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(จักรี ดันติพงศ์)

(ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี หน.กบ.ทบ./กรรมการ

(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ ต่อ กท 0446.13/ 4134 ลง 9 ธ.ค.42