

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ภาชนะ พ.ท. ที่ 145/61 (พบ.)

หมายเลข คล. 6505 - M - 61 - S - 0046

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Tafluprost and Timolol Maleate Ophthalmic Solution

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ลดความดันในถุงตาผู้ป่วยโรคต้อหินชนิดมูนเปิด หรือรักษาความดัน

ในถุงตาสูง ในผู้ป่วยที่ใช้ยาเดี่ยวไม่ได้ผลเพียงพอ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Tafluprost และ Timolol Maleate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใช้หยดตา

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ขابرรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารภูมิทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต, เลขที่เบียนสำหรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นหินดัดและขนาดเดียวกัน  
เงื่อนไขที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมายเหตุเสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ  
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่  
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

### ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

พ.

(ลายชื่อ เกตุแก้ว)  
น.ภก.ก.พ.ค่ายสุรนารี มี.ค. 2561  
.../../.. พ.ก.พ. 2561

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.  
พ.

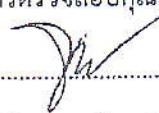
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Tafluprost and Timolol Maleate Ophthalmic Solution

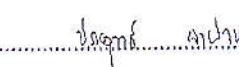
- 3.4 ต้องมีที่นั่งสำหรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใช้ใบแต่งตั้งเหล็กพิเศษของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัสดุคุณภาพดี
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคันที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... พ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( บุญชพร ทิพยวงศ์ )

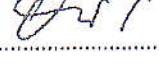
พ.อ.หญิง..... พ.อ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมชัย แสงบัวแก้ว )

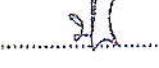
พ.ท..... พน.รพ.ค่ายวชิราลัย/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ประยุทธ์ คงเปาหิน )

19 มี.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... พ.ต.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( หักษิณ เจียมทอง )

พ.อ..... พ.อ.กอง พบ./กรรมการ  
( ภกจช แสงสว่าง )

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทร์มีพิ )

ตรวจสอบต่อ

- 2 เม.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ที่ใช้  
ตามอนุบันต์ จก.พบ.ท้าขานังสื่อ กบ.พบ.  
ที่ กบ 0446.13/... วันที่... ลง... ว. เดือน... ปี...

พ.ท.หญิง   
( สายชล เกตุแก้ว )  
น.ก.ก.ร.ค.ค่ายสุรนารี  
... 25/.. 2.0.1.62..