

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี) ที่ 001/60 (ชั่วคราว)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

หน่วยนับ

ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม

ขวด

1.คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นยาบรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ มะขามป้อม , สะอิมเทศ , มะแว้งเครือ และ ตัวยาอื่นๆ

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาน้ำชนิดรับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับใช้ในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียน

ตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคง แข็งแรง ถ้ามีจำนวนหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด เดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่ได้หีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่ใช้ในมนุษย์

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมี หนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ แล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องบรรจุเต็มภาชนะหีบบรรจุ

3.7 อายุของยานับถึงวันส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุขยาไว้ จะต้องมีเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามทีระบุไว้ในข้อ 3.3 และ 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.หญิง จันทนา อรรถโสทร ผอ.กก.รพ.ค่ายสุรนารี
(จันทนา อรรถโสทร)

พ.อ.หญิง จิตาภา แสงมหาชัย รอง ผอ.กก. รพ.ค่ายสุรนารี
(จิตาภา แสงมหาชัย)

พ.ท.หญิง สายชล เกตุแก้ว หน.กก.รพ.ค่ายสุรนารี
(สายชล เกตุแก้ว) **ตรวจถูกต้อง**

.....20...../.....ค...../.....60.....

พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี