

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 142/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0043

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อ
(Ethyl Alcohol)

หน่วยนับ ขวด, แกลอน, ปีบ

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฆ่าเชื้อโรคทางการแพทย์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อสำคัญ คือ Ethyl Alcohol ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

1.2.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นของเหลว มีกลิ่นเฉพาะ ใช้ภายนอกร่างกาย

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อจะต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเคสที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ผลิตภัณท์ที่นำเสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP ของ PIC/S)

---จตุรลิ่ง

พ.พ.หญิง

(ผู้อำนวยการ ประกาศบังคับใช้)

นางสาว น. น. (เจ้าพนักงาน พ.ศ. ๒๕๖๐)

/3.21 กรณีผลิต...

- 5 ก.พ. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อ

(Ethyl Alcohol)

- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองในข้อ 3.2.1
และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิต และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของผลิตภัณฑ์ในวันส่งมอบของ จะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้
กำหนดเงื่อนไขอายุไว้ จะต้องผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์กรณีที่เกิดหมดอายุ หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน
กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.3, 3.4

/คณะกรรมการ...

- 5 กพ 2561

W. A. J.

ตรวจถูกต้อง

พ.บ.พ.อ.

ก.บ. - 1

(อธิราชันย์ ปาระกาสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เกษตรกร พ.บ.ด้วยสุรนาท