

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 004/65 (พบ.)(ชั่วคราว)

หมายเลข คณ. XXXX – XX – XXX – XXXX

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Cream Base

หน่วยนับ หลอด/กระปุก

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ทาเพื่อให้ผิวหนังชุ่มชื้น

1.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Cream base

1.2.2 ขนาดของความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นครีมใช้ทาผิวหนัง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิด

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทยต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต ( Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่นำมา  
ประกอบการพิจารณาหรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมี ที่เป็นตัวยาสำคัญของผู้ผลิตยา  
และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

#### ซื้อสิ่งอุปกรณ์ Cream Base

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าวันที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้งหากไม่ได้กำหนดเงื่อนไข  
ของอายุยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง กกก./ประธาน

( จันทนา อรรถวิโสธร )

พ.อ.หญิง.....รอง ผอ.กกก.รพ ค่ายสุรนารี/รองประธาน

( รัตนา ตริรัตน์ตระกูล )

พ.อ.หญิง.....ปฏิบัติหน้าที่เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

( สายชล เกตุแก้ว )