

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/65 (พบ.) (ชั่วคราว)
หมายเลข คอ. XXXX - XX - XXX - XXXX
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Glyceril Guaiacolate
หน่วยนับ Capsule/Tablet/Syrup

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นบรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ

1.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Glyceril Guaiacolate

1.2.2 ขนาดของความแรงของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาชนิดแคปซูล, ชนิดเม็ด, ชนิดน้ำ

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

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง



(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา
ประกอบการพิจารณาหรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมี ที่เป็นตัวยาสำคัญของผู้ผลิตยา
และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

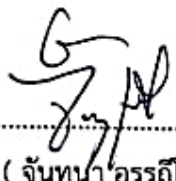
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Glyceril Guaiacolate

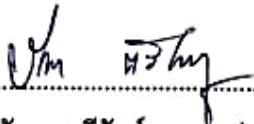
3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

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 อรรถไศตร)

พ.อ.หญิง..........รอง ผอ.กกก.รพ ค่ายสุรนารี/รองประธาน
(รัตนา ตริรัตน์ตระกูล)

พ.อ.หญิง..........ปฏิบัติหน้าที่เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี
(สายชล เกตุแก้ว)

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง 
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี