

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 053/42 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0767

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ โคลไตรมาโซลครีม
(Clotrimazole cream)

หน่วยนับ หลอด (tube)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ทาผิวหนังเพื่อฆ่าเชื้อราต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Clotrimazole 1 g

1.2.2 แบบการบรรจุ บรรจุในหลอดทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม หรือ พลาสติกทึบแสง

1.2.3 ขนาดการบรรจุหลอดละ 5 หรือ 10 หรือ 15 หรือ 20 g หรือขนาดอื่นๆ ตามความเหมาะสม

1.2.4 ขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาครีมสำหรับทาผิวหนังเพื่อฆ่าเชื้อรา

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาทั้งหมดโดยไม่มี เงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้ กรมแพทย์ทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทย์ทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน

3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ที่ระบุในข้อ 3.2

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

โคลไตรมาโซลครีม (Clotrimazole cream)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง.....หน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พบ./

(วฤตดา ปุณฺณ)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 358... ลง 16 ส.ค. 61