คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 143/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0044

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ
(Alcohol Cleansing Gel)

หน่วยนับ หลอด, ขวด, แกลลอน

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทำความสะอาดมือ เพื่อป้องกันเชื้อโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อสำคัญ คือ Ethyl Alcohol ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

1.2.2 มีให้เลือกใช้ทั้งชนิดมีส่วนผสมของสารบำรุงผิว เพื่อเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง และไม่มีส่วนผสมของสารบำรุงผิว

1.2.3 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 เป็นของเหลวหรือเจล มีกลิ่นเฉพาะ ใช้ภายนอกร่างกาย

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 ชนิด แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อจะต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

พว.พรชนก มอมขุนทด

/3.2 ต้องมีหนังสือ...

- 5 ก.พ. 2561

อสิ่งอุปกรณ์ แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ

(Alcohol Cleansing Gel)

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP ของ PIC/S)

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) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิต และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของผลิตภัณฑ์ในวันส่งมอบของ จะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุไว้ จะต้องผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์กรณีที่ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.3, 3.4

พว.พรชนก มอมขุนทด

/คณะกรรมการ...

- 5 ก.พ. 2561 พ.ต