

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 789/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3236
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Prednisolone acetate, sterile ophthalmic suspension
หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาหยอดตาปราศจากเชื้อที่ใช้บรรเทาอาการอักเสบ กลุ่มคอร์ติโค สเตอรอยด์สังเคราะห์ (synthetics - steroid)
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้หยอดตาในช่วงที่เกิดอาการอักเสบ ที่ไม่มีเชื้อ (ซึ่งใช้ยาพวก สเตอรอยด์ได้ผล) ที่เปลือกตาเยื่อบลูกตา กระจุกตา และส่วนนอกของลูกตา รวมทั้งอาการปวดแสบ เนื่องจากสารเคมี
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา prednisolone acetate (microfine suspension) %
- 1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและ ขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ธคำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อ ได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พีระบุล ผอ.กก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พีระบุล)

(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิงจริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 513 ลง 11 ส.ค.43