

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณืถาวร สาย พ. ที่ 145/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0046

ชื่อสิ่งอุปกรณื Tafluprost and Timolol Maleate Ophthalmic Solution

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ลดความดันในลูกตาผู้ป่วยโรคต้อหินชนิดมุมเปิด หรือรักษาความดันในลูกตาสูง ในผู้ป่วยที่ใช้ยาเดี่ยวไม่ได้ผลเพียงพอ
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ คือ Tafluprost และ Timolol Maleate
 - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดทาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใช้หยอดตา

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

ตรวจถูกต้อง ส.ค. 2561
พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

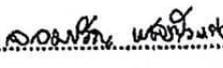
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

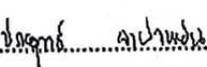
Tafluprost and Timolol Maleate Ophthalmic Solution

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

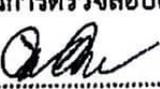
พ.อ..... ผอ.กอง ทบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

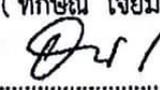
พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง ทบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..... หน.รพ.ค่ายวชิราวุธ/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ประยุทธ์ จงเปาหยิน)

19 ส.ค. 2561

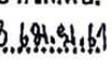
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..... ผอ.กอง ทบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 2 เม.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.ทบ. 
ที่ กท 0446.13/...  ...  ...

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