

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 842/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-1893

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาชาเฉพาะที่ชนิดเจล (Topical Anesthetic Gel)

หน่วยนับ หลอด / กระปุก

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ทาพื้นผิวเนื้อเยื่อในช่องปากให้มีความรู้สึกชาไม่เจ็บ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค มีส่วนประกอบหลักคือ

- มีสารประกอบหลักที่มีฤทธิ์เป็นยาชาให้เล็อกใช้ คือ lidocaine, octocaine, mepivacaine-hydrochloride, articaine hydrochloride หรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือเท่าเทียมกัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นยาชาเฉพาะที่ในรูปแบบเจลมีความเข้มข้นหลายระดับ มีหลายสี หลายกลิ่น โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 รูปแบบบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุข

3.3 มีสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อที่อยู่ ของบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ชลศักดิ์ เจียสกุล
(ชลศักดิ์ เจียสกุล)

รอง ผอ.กทพ.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/604 ลง 4 ก.ย.49

1 ก.ย.2549