

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 199/46(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5049

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ โซเดียม ไฮยาลูโรเนต (Sodium hyaluronate)

หน่วยนับ ชุด (set)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าเข้าภายในลูกตา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค ประกอบด้วย Sodium hyaluronate ขนาดความแรงจะระบุในการจัด
หาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสารช่วยในการผ่าตัดนัยน์ตาส่วนหน้าและส่วนหลังบรรจุใน
กระบอกฉีดยาแบบใช้แล้วทิ้ง (Refill-syring)

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อต้องมีความมั่นคง แข็งแรง ถ้ามีจำนวนหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและ
ขนาด เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ / หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการ
สั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องบรรจุเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กกก.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิงสุกัญญา แสงมหาชัย หน.แผนกบริการผู้ป่วยนอก กกก.รพ.ค่ายสุรนารี/
(สุกัญญา แสงมหาชัย) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....26...../.....มิ.ย...../.....46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/446 ลง 26 มิ.ย.46