

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 307/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-0206

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sevoflurane

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นยาดมสลบ (inhalation anesthetic agent) ในการผ่าตัด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา sevoflurane ไม่น้อยกว่า 99 %
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาดมสลบชนิดน้ำ ให้ผู้ป่วยสูดดมโดยทำให้เป็นไอระเหย (vaporization) ผ่านเครื่องดมยาสลบ

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พป.

(ลงชื่อ) พ.อ. ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พป./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ดารณี จินดาพล ผอ.กทพ.พป./กรรมการ
(ดารณี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สุภัททา เต็มบุญเกียรติ ประจำ พป. ช่วยราชการ วพม.
(สุภัททา เต็มบุญเกียรติ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

7 / เม.ย. / 48

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยใช้
ตามอนุมัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กวก.พป.
ที่ กท 0446.13/304 ลง 7 เม.ย.48