

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 351/50(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-2127

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Desflurane Solution for Inhalation

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาดมสลบในผู้ใหญ่ เด็ก และทารก สามารถใช้ได้ทั้งการนำสลบ (induction) และใช้ต่อเนื่อง (maintenance) ตลอดการผ่าตัด ผู้ป่วยฟื้นเร็วสามารถใช้ดมสลบในผู้ป่วยนอกได้
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ desflurane ตามเก็ชต์รับ USP
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นน้ำยาใสระเหยง่าย โดยใช้ร่วมกับเครื่อง vaporizer ให้สูดดมสลบ

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่น

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเก็ชต์รับ 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/407 ลง 5 มิ.ย.50