

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1137/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3670
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Balanced salt solution
หน่วยนับ Bottle, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็น intraocular irrigating solution ใช้ชะล้าง (irrigate) ระหว่าง
ขบวนการผ่าตัดของ ตา หู คอ จมูก
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ชะล้าง (irrigate)ระหว่างขบวนการผ่าตัดของ ตา หู คอ จมูก
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ตัวยามีส่วนประกอบทางเคมีดังนี้:- sodium chloride 0.64%, potassium chloride 0.075%, calcium
chloride 0.048%, magnesium chloride 0.03%, sodium acetate 0.39%, sodium citrate 0.17%,
sodium hydroxide and/or hydrochloric acid to adjust pH and water for injection
- 1.3.2 บรรจุในขวดแก้ว borosilica type I ปราศจากเชื้อขนาด 500 ml. มีฝาปิดภาชนะบรรจุ 2 ชั้น คือ
ฝาปิดยางและแผ่น aluminium ปิดด้านนอก (bouble cap aluminium) เพื่อป้องกัน sterility ของ
สารละลาย
- 1.3.3 มีฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด เลขที่ผลิต วันที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

2. การบรรจุและหีบห่อ

- มีหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรงพอควร ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก๊สซ์ดำรับที่
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับ
การสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง
หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)	
(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง รัตนา เอื้อบุญชนันท์	เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ
(รัตนา เอื้อบุญชนันท์)	