

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 054/42 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505 - XX - 249 - 2593
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ขี้ผึ้งป้ายตาคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol ophthalmic ointment)
หน่วยนับ	หลอด (tube)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะชนิดขี้ผึ้งบรรจุหลอด ใช้รักษาโรคตาแดง เปลือกตาอักเสบ เยื่อบุตาอักเสบ กระจกตาอักเสบ ตากุ้งยิง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ป้ายตา รักษาโรคตาแดง เปลือกตาอักเสบ เยื่อบุตาอักเสบ กระจกตาอักเสบ ตากุ้งยิง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 gm. มีตัวยา Chloramphenicol 10 mg.

1.3.2 แบบการบรรจุ บรรจุในภาชนะที่เป็นหลอดที่ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม หรือพลาสติก ทึบแสง ปลายหลอดยาวเรียว สามารถป้ายตัวยาเข้าเบ้าตาได้สะดวก และมีฝาปิดแน่น ไม่หลุดง่าย

1.3.3 ขนาดบรรจุ หลอดละ 3 gm. หรือ 5 gm. หรือขนาดอื่นๆ ตามความเหมาะสม

1.3.4 ขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับตัวยานำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

- 3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มี เงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้กรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทยทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน
- 3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)
(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)
(ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารด ประจําแผนก พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารด)

6 / ก.ย./42

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)
(ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ดันติพงศ์ .ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(จักรี ดันติพงศ์)
(ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี หน.กทบ.ทบ./กรรมการ
(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ ต่อ กท 0446.13/4134 ลง 9 ธ.ค.42