

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 143/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0044

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ
(Alcohol Cleansing Gel)

หน่วยนับ หลอด, ขวด, แกลลอน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทำความสะอาดมือ เพื่อป้องกันเชื้อโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อสำคัญ คือ Ethyl Alcohol ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

1.2.2 มีให้เลือกใช้ทั้งชนิดมีส่วนผสมของสารบำรุงผิว เพื่อเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง และไม่มีส่วนผสมของสารบำรุงผิว

1.2.3 ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นของเหลวหรือเจล มีกลิ่นเฉพาะ ใช้ภายนอกร่างกาย

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 ชนิด แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อจะต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

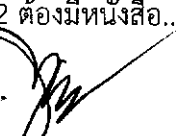
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

/3.2 ต้องมีหนังสือ...

- 5 ก.พ. 2561

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ

(Alcohol Cleansing Gel)

- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP ของ PIC/S)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิต และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของผลิตภัณฑ์ในวันส่งมอบของ จะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุไว้ จะต้องผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์กรณีที่ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.3, 3.4

/คณะกรรมการ...

'- 5 ก.พ. 2561

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาดมือ

(Alcohol Cleansing Gel)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สุชาดา อัครุตมากร)

- 5 ก.พ. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

20 ก.พ. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 258... ลง 22 ก.พ. 61