

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 108/65 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 65 - S - 0008

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ripasudil Hydrochloride Hydrate Eye Drops

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับลดความดันตา ในผู้ป่วยโรคต้อหิน หรือความดันในลูกตาสูง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ripasudil Hydrochloride Hydrate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับหยอดตา

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ 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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงการผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

พ.ท.หญิง ด.ป.

(ในฐานะที่ปรึกษาพิเศษ)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

/3.5 ยาที่เสนอ...

พ.อ.

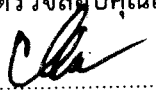
- 2 พ.อ. 2504

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

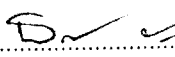
Ripasudil Hydrochloride Hydrate Eye Drops

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

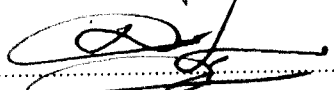
(ธาดรี บุญเจือ)

พ.อ.  ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

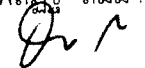
(อภิศักดิ์ นุ่มนาม)

- 2 พย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาหัต)

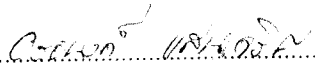
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปภิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง  นปก.ประจำ พบ./


(สิริวรรณ สมจินตนา)

กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/


(อรอนงค์ แสนเจริญ)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.  ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ตรวจสอบ

(อภิศักดิ์ นุ่มนาม)

พ.ท.หญิง 

(ณัฐชานันท์ ประภาสสันติกุล)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ขอรับรองว่า ผลการตรวจสอบได้แก่

ขอรับรองว่า ผลการตรวจสอบได้แก่

ขอรับรองว่า ผลการตรวจสอบได้แก่