

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 209/47(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5471

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Bupivacaine injection

หน่วยนับ แอมพูล

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาชาเฉพาะที่ในกลุ่ม amide ที่ออกฤทธิ์ระยะยาว สำหรับฉีดเพื่อการผ่าตัดช่องท้อง , ระบบทางเดินปัสสาวะที่ต้องใช้เวลานาน

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 แอมพูล มี bupivacaine HCl ความแรงเป็น %

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ขาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง , วันผลิต ,วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้  
ตามอนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/748 ลง 1 ต.ค.47