

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1012/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3598
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Dextran, hydroxypropyl methylcellulose eye drops
หน่วยนับ	Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ | เป็นน้ำตาเทียม สำหรับทดแทนน้ำตาธรรมชาติ เพื่อบรรเทาอาการตาแห้ง ชนิดหยอดตา |
| 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน | ใช้หยอดตาเพื่อบรรเทาอาการตาแห้ง |
| 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค | ใน 1 ml. ประกอบด้วยตัวยา dextran 0.1% และ hydroxypropyl methylcellulose 0.3% |

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
 - 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
 - 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เก้าอี้กร รพ.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม อนุมัติ
จก.พป. ทำหนังสือ กวก.พป.
ที่ กท 0446.13/ 571 ลง 12 ก.ย. 43

.....11...../...ဂ.ဗ...../...43.....