

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 208/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-0110

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Olive oil

หน่วยนับ ขวด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ป้องกันผิวแห้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยสารสำคัญ คือ น้ำมันสกัดจากต้น Olea europaea

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นน้ำมันเหลวใช้ทาผิว

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญ , ขนาดความเข้มข้น , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียน ใ้ได้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้น  
เศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมวดที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่  
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

- คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

.....17...../.....พ.ย...../.....47.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/922 ลง 17 พ.ย.47