

**คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 496/48 (พบ.)**

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-2618  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Latanoprost eye drop  
หน่วยนับ ขวด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้หยดตา เพื่อบรรเทาต้อหินหรือโรคความดันภายในลูกตาสูง (ocular hypertension)**

**1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

1.2.1 ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา carbachol

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

**1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาหยดตาในกลุ่ม prostaglandin F2  $\alpha$  analogue**

**2. การบรรจุและหีบห่อ**

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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 ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุครับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมายเหตุ เสนอยา

3.2.2 กรณีนำยาเข้าจากต่างประเทศ 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

/ 3.4 ต้องมีหนังสือ.....

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคหน้าที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแยกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดชำรุดอย่าง ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3 , 3.4

ผอ.กจก.พน./ประธานกรรมการ

( ประสังค์ ลือมทอง )

(ลงชื่อ) พ.อ. ปริชา อนันตະ

ພອ.ກຖພ.ພບ./ກຮຽມການ

( ปริชา อนันตะ )

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สลิลดา สีรารัตน์

เกสซ์ชกร รพ.รร.๖

( ສະຄຸລຄາ ວິຮະຮັດນໍ ) /ກຽມກາຮ່ວມຈາກໜ່ວຍໃຫ້