

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 142/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0043

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อ  
( Ethyl Alcohol )

หน่วยนับ ขวด, แกลลอน, ปีบ

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฆ่าเชื้อโรคทางการแพทย์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อสำคัญ คือ Ethyl Alcohol ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

1.2.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นของเหลว มีกลิ่นเฉพาะ ใช้ภายนอกร่างกาย

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

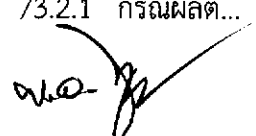
2.4 หีบห่อจะต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP ของ PIC/S)

/3.2.1 กรณีผลิต...



**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

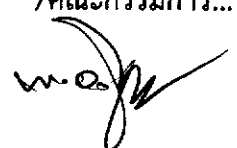
แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อ

( Ethyl Alcohol )

- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองในข้อ 3.2.1  
และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่  
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิต และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของผลิตภัณฑ์ในวันส่งมอบของ จะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้  
กำหนดเงื่อนไขอายุไว้ จะต้องผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์กรณีที่ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน  
กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.3, 3.4

/คณะกรรมการ...

- 5 ก.พ. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อ

( Ethyl Alcohol )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.หญิง.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( สุชาติ อัสวตมากร )

- 5 ก.พ. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจริญทอง )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทนิพ )

20 ก.พ. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0445.13/..... ลง 22 ก.พ. 61