

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 054/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 59 - S - 0005

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Glycopyrrolate Injection

หน่วยนับ Ampoule, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ก่อนการผ่าตัด ก่อนให้ยาสลบ เพื่อเป็น Antimuscarinic ลดการหลั่งของสารคัดหลั่งต่าง ๆ และใช้กด Cardiac Vagal Nerve Reflex ระหว่างนำสลบ และใส่ท่อช่วยหายใจ

1.1.2 ใช้ระหว่างการผ่าตัด เพื่อเป็นการต้านยาที่กระตุ้น Vagal Effect จากผลของยา หรือ Vagal Traction Reflex

1.1.3 ใช้ต้าน Muscarinic Effects จากสาร Cholinergic เช่น Neostigmine และ Pyridostigmine

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Glycopyrrolate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ 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 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

/3.2.3 กรณีนำเข้า...

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Glycopyrrolate Injection

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 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... (ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..... (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..... (กังสดาล แก้วภักดี)

18 ธ.ค 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.  
 ที่ กค 0446.13/1592 ลง 21 ธ.ค. 58