

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 035/42 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปการณ	6505 - XX - 249 - 2572
ชื่อสิ่งอุปการณ	ยานีด ترامาดอล ไฮโดรคลอไรด์ (Tramadol HCl. inj.)
หน่วยนับ	แอมพูล (ampule)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาบรรเทาอาการปวด ชนิดฉีด บรรจุในหลอดแก้ว

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ฉีดบรรเทาอาการปวด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 ml. ประกอบด้วยตัวยา Tramadol Hydrochloride 50 mg.

1.3.2 ขนาดบรรจุ ampule ละ 1 หรือ 2 ml. ซึ่งแต่ละ ampule บรรจุในกล่องกระดาษหรือพลาสติก จำนวนกล่องละ 5 หรือ 10 amp. หรือจำนวนอื่นๆ ตามความเหมาะสม

1.3.3 ขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเสียที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณาและ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มี เงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้กรมแพทย์ทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทย์ทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน

3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

/ 4. วิธีการตรวจสอบ...

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และไปวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. พบ.

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

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารถ ประจําแผนก พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

6 / ก.ย./42

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)

(ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ตันติพงศ์ .ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(จักรี ตันติพงศ์)

(ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี หน.กบ.ทบ./กรรมการ

(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ ต่อ กห 0446.13/ 4134 ลง 9 ธ.ค.42