

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การว สย พ. ที่ 117/65 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 65 - S - 0017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Omidenepag Isopropyl Ophthalmic Solution

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรคต้อหินมุมเปิด และความดันลูกตาสูง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ คือ Omidenepag Isopropyl

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใช้หยอดตา

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา 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...

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทย์ฯถูกต้อง

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.พ. 2565

พ.อ.หญิง (สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.

15 ก.พ. 2565

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Omidenepag Isopropyl Ophthalmic Solution

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่  
นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น  
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญชพร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ธาตรี บุญเจือ )

พ.ท.....หน.รพ.ค่ายวชิราวุธ/

( ประยุทธ์ จงเปาหยิน ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.พ. 2565

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี


/คณะกรรมการ...

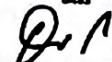


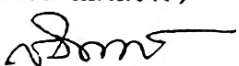
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

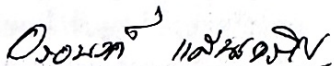
Omidenepag Isopropyl Ophthalmic Solution

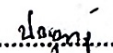
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  ..... รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ  
( พิสิษฐ์ สัมมาทัต )

พ.อ.  ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.หญิง  ..... นปก.ประจำ พบ./  
( สิริวรรณ สมจินตนา ) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง  ..... ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/  
( อรอนงค์ แสนเจริญ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.  ..... ทน.รพ.ค่ายวชิราวุธ/  
( ประยุทธ์ จงเปาหยิน ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.พ. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/... 288 ลง 28 ก.พ. 65

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง 

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี