

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 149/51 (พว.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0627

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Tigecycline IV

หน่วยนับ ขวด

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาการติดเชื้อในผู้ป่วยทั้งชนิดกรัมบวก กรัมนลบ แอนแวนโรอทิบปีคอค และผู้ป่วยที่ติดเชื้อดื้อยา เช่น เอ็มอาร์เอสเอ, เคล็บซิเอล่า, อะซิไนต์แบคเตอร์

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาลำสำคัญ คือ Tigecycline

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสเต็ม ใช้ NSS หรือ D-5-W เป็นตัวทำละลาย และต้องเจือจางเป็น 100 มล. ก่อนหยดเข้าเส้นเลือดดำซ้ำๆ

#### 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. ข้อกำหนดอื่น ๆ

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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง 5

(วิภาณี จิรวงศ์) /3.4 ต้องมีหนังสือ...

25 ธ.ค 2564  
25 ธ.ค 2564  
วิภาณี จิรวงศ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Tigecycline IV

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญชพร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้.

( สราวุฒิ เกษมสายสุวรรณ )

25 ธ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต.....ศทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง

พ.อ.....นบอ.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ (วิภาภรณ์ จิระวงศ์)

( ปราโมทย์ จันทร์มีเพ )

เภสัชกร รพ.ร.ร.6

9 ธ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้  
ตามอนุบัตติ จก.พบ.ข้างหนังสือ กวอ.พบ.  
ที่ กท 0446.13/.....จ.ง.16.ค.ค.62