

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 222/45 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 1163

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amoxycillin, Clavulanate Potassium

หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับรักษาโรคติดเชื้อทั่วร่างกาย
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Amoxycillin และ Clavulanate Potassium ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะสำหรับรักษาโรคติดเชื้อทั่วร่างกาย ชนิดเม็ด
- 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

เว้นเคสที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
  - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่ใช้ขยาย
  - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
  - 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตฯ และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ **สำเนาถูกต้อง**
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย **ร.พ.หญิง**
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีภาชนะที่บรรจุ **(วิภาณีย์ จีระวงศ์)**

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖ /3.7 อายุของยา...

พ.อ.


๕7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Amoxicillin, Clavulanate Potassium

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ  
3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น  
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺษทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ


( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/

( กิ่งสตาล แก้วภักดี ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5-7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สฤษัย เจริญวารีกุล )

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ. .....น.บ.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทิมพิศ )

17 พ.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง

(ศรภรณ์ จีระวงศ์)  
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กทท 0446.13/๕17.8... ค.ง.๒๐.พ.๑.๖๒