

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 257/50 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0710

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Colistimethate Sodium Injection

หน่วยนับ ขวด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ เช่น P.aeruginosa, Acinetobacter spp., E.coli เป็นต้น

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Colistimethate Sodium

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อ ละลายน้ำก่อนฉีด

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.พระมงกุฎเกล้า 4 ต่อหมื่นสี่...

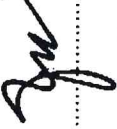
31 มี.ค. 2562 พ.อ.


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Colistimethate Sodium Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัววัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามรหัสข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

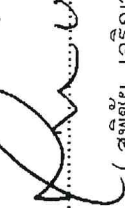
  
พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง...../ประธานกรรมการ  
( บุญชพร ทิพย์วงษ์ )


พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง...../กรรมการ  
  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ.หญิง.....ผอ.กกภ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
  
( กิ่งสตาล แก้วภักดี )

31 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง...../ปลัด  
  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....น.ปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ ( วิรัชานันท์ จีระวงศ์ )  
  
( ปราโมทย์ จันทร์พิง )

เภสัชกร รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/2.2.2... ลง.18.ก.ค.พ/ผ

13 ก.พ. 2562