

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ ส่าย พ.ท 296/45 (พ.ย.)

หมายเลข คด. 6505 - M - 62 - S - 1208

ซีอิ๊สอุปกรณ์ Meropenem Trihydrate Injection

พ่นยาแบบ

Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สัดสำหรับรักษาโรคติดเชื้อที่ไว้อ่อนนุ่ม
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยา Meropenem Trihydrate ขนาดความเมรังกะ กำหนดในการจัดทำได้ตามครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะสำหรับรักษาโรคติดเชื้อที่ไว้อ่อนนุ่ม ชนิดน้ำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุของรุ่น ซีอิ๊สอิมพูทายา, ขนาดความแรง, วัสดุพิเศษ, วัสดุอ้อย, เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนนำเข้ารับยา ไว้อ่านชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและหามาตรฐาน จะกำหนดในการจัดทำแต่ละรุ่น
- 2.4 หีบห่อต้องมีความแน่นคงทนแข็งแรง ถ้ามีจำพวกมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องปูปูนเพิ่มและบากด้วยวัสดุที่ไม่เดือดเสียหาย

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เป็นผลต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองตามมาตรฐานเพื่อเป็นแหล่งยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณียาที่ผลิตตามมาตรฐานพิเศษ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในประเทศและอาเซียนอย่าง

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากรัฐบาลผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำเข้าในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ใบอนุญาตยา

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบมาตรฐานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบให้แน่ใจว่า

นำเข้าประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเข้าได้รับการสังเคราะห์

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบวิเคราะห์ และใบแปลงหนังสือรับรอง GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุที่บิน สำเนาถูกต้อง
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้ผลิตเข้าห้ามขาย ร.ก.ทัญญิ ๕
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเพิ่มน้ำหนักที่ปรับรุ้ง (รีรากัน จิรารักษ์) ไม่ต้องระบุชื่อยา...

พ.ย. 18 เม.ย. 2562

หน้า 2 ใน 2 หน้า  
296/45 (พบ.)

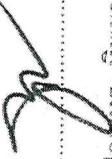
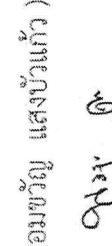
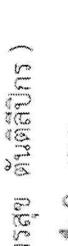
## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Meropenem Trihydrate Injection

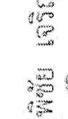
- 3.7 อยากรองยาในรักษาสูงของ ซึ่งไม่น้อยกว่าห้าก้อนด้วยในการฉีดยาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
เงื่อนไขอย่างอย่างไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ให้นำส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาใหม่กรณีที่เกิดชำรุดอยู่ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน
- เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจดูความถูกต้องของแพะ และผลตรวจน้ำยาในข้อ 3.3, 3.4

คณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะตัวของอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผู้ชี้ขาด.....  
  
( พุฒิชัย พิพิธวงศ์ )พ.อ. พนิจ.....  
  
( พนิจ พนิจ )พ.อ. ธรรม.....  
  
( ธรรม ธรรม )พ.อ. ไชย.....  
  
( ไชย ไชย )

คณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะตัวของอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. อรุณ.....  
  
( อรุณ อรุณ )พ.อ. ภานุ.....  
  
( ภานุ ภานุ )พ.อ. ประนัย.....  
  
( ประนัย ประนัย )พ.อ. ประเสริฐ.....  
  
( ประเสริฐ ประเสริฐ )

พ.อ. ภานุ 2562

สำเนาจากต้อง

คุณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะตัวของอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ. ที่รับผิดชอบดูแลห้องปฏิบัติการและห้องแม่พิมพ์ ลงนามเมื่อ ๗ ก.พ.๖๔ นัดเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒	ร.ก.พ.พนิจ ( รุ่งราษฎร์ จิราวดี )
ลงนามเมื่อ ๑๓ ก.พ.๖๔ นัดเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒	ร.ก.พ.ไชย ( ภานุ ภานุ )

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ ส่าย พ.ท 1120/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 3523

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ciprofloxacin Lactate  
วัสดุที่ใช้ในการผลิต

หน่วยนับ Vial

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อรักษาการติดเชื้อ Bacteria และแบคทีเรีย

#### 1.2 คุณลักษณะไม่ทางเดินดิน

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ciprofloxacin Lactate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาง่ายๆ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ สำหรับเป็นตัวยา

#### 2. กรรมรุจและหัวขอ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่บัญชีรวมตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและห่อของยาตามมาตรฐาน จะกำหนดในการจัดหาง่ายๆ

2.4 หัวขอต้องมีความนิ่งและเรียบ สำหรับงานมานากร้าว 1 หัวขอ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่ต้องหัวขอ

#### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการพัฒนาเพื่อยืนยันว่าเป็นตัวรับยาเพื่อกำหนดยาในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตทั้งหมด (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยงานที่เสนอขาย

3.2.2 กรณียานี้เข้ามาจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากกระทรวงสาธารณสุขต่างประเทศ

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศและส่วนบุบบอรุงในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาล (Certificate of Analysis) ต้องกับยาที่นำเข้ามาประกอบการพัฒนา แหล่ง/หรือที่มาส่งเมื่อได้รับการรับรอง

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจน้ำคราฟ ให้ในเบตองเหล็กดัดซึ่งอยู่บริเวณห้องน้ำและห้องน้ำ แม่บทรีซิฟฟิกต์ตัวติดต่อกัน

3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่ปรับให้เป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ร.พ.หนู

(ผู้รักษาผู้วิธีชุมชนชาวบ้าน...)  
พ.อ.  - ๓ ก.ค. 2563

เภสัชกร รพ.รร.๒  
เภสัชกร รพ.รร.๑

หน้า 2 ใน 2 หน้า  
1120/43 (พ.บ.)

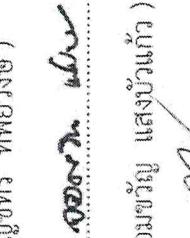
**ซีฟลักโซปิคราเซ่ Ciprofloxacin Lactate**

- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประคบรับพัจารณาจะต้องเป็นมาตรฐานที่บรรจุ
- 3.7 อยู่ด้วยในวันเดียวกันของเดือนเดียวกัน ต้องไม่น้อยกว่าห้าวันต่อในการจัดทำและตรวจสอบ หากไม่ได้กำหนดดังนี้  
เงื่อนไขอย่างไร จะต้องเป็นข่ายผลิตตามเวลาไม่เกิน 1 ปี ในวันเดียวกัน
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งที่ถูกต้องโดย ให้เป็นมาตรฐานอย่างการใช้งานมาตรฐาน
- 3.9 เพื่อผลลัพธ์ประโยชน์ของผู้ป่วย

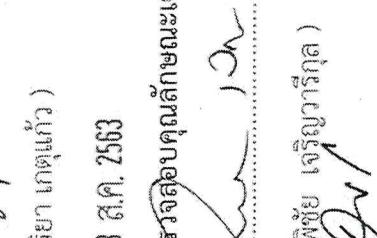
**4. วิธีการตรวจสอบ ตราจาระใบความถูกต้องและพิสูจน์มาตรฐานที่เขียนไว้** 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพและพิสูจน์อุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พ.ย.

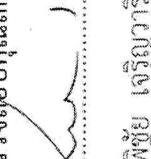
พ.อ. พริญญา ธรรมชาติ.....ผอ. กองง พบ./กรรมการรวมการ  
  
 ( บุญธรรม ธรรมชาติ )

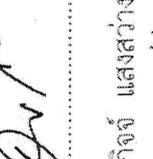
พ.อ. พิมาน ธรรมชาติ.....ผอ. กองง พบ./กรรมการ  
  
 ( จอมพิมาน ธรรมชาติ )

พ.อ. พิมาน ธรรมชาติ.....ผอ. กองง พบ./กรรมการ  
  
 ( จอมพิมาน ธรรมชาติ )

พ.อ. พิมาน ธรรมชาติ.....ผอ. กองง พบ./กรรมการ  
  
 ( พิมาน ธรรมชาติ )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพและพิสูจน์อุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พ.บ.

พ.อ. พิมาน ธรรมชาติ.....ผอ. กองง พบ./กรรมการรวมการ  
  
 ( พิมาน ธรรมชาติ )

พ.อ. พิมาน ธรรมชาติ.....ผอ. กองง พบ./กรรมการ  
  
 ( พิมาน ธรรมชาติ )

13 ส.ค. 2563

คุณพันธุ์ชัย พัฒนา บุญเรือง ตำแหน่ง พ.อ. พบ. ผู้แทนผู้ดื่อ กอง.พบ. ที่ กท 0446.13/..... 1259..... ต. 2 ป. 63.....	สำเนาเอกสารทั้งฉบับ
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

ร.พ.ทัคส์ จิรประวัติ  
เภสัชกร รพ.รร.บ