

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 296/45 (พพ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 1208

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Meropenem Trihydrate Injection

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฉีดสำหรับรักษาโรคติดเชื้อที่ไตต่อยานี้
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Meropenem Trihydrate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะสำหรับรักษาโรคติดเชื้อที่ไตต่อยานี้ ชนิดฉีด

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 ที่กระทรวงสาธารณสุขสุจริตรับรอง
- 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวเติม **สำนักงานกักตุน**
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย **ร.ท.หญิง (ศิริภรณ์ จิระวงศ์)**
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีภาษาะที่บรรจุ


เภสัชกร/ชพ.รศ.อุษณง...


พ.อ. 18 เมย 2562


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Meropenem Trihydrate Injection

- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

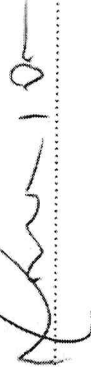
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพยวงษ์)


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


พ.ต.หญิง  เกสัชกร รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(พรสุข ตันตลีปกร)

18 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์พิพ)

๕1 เม.ย. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง ๖

(วีรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทั้งหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กท ๐๔๔๖.๖ว. 5๙๔ ลง. 13.พ.๑.๖2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 1120/43 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 63 - S - 3523

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ciprofloxacin Lactate

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อรักษาการติดเชื้อ Bacteria แกรมลบที่รุนแรง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสัญญา คือ Ciprofloxacin Lactate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

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 เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

สำเนาถูกต้อง

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

ร.ท.หญิง

(วิภาณวีจิรังษ์)
เภสัชกร รพ.ร.๖

พ.อ.  - 3 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปการณ์ Ciprofloxacin Lactate

- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบคุณภาพลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

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

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....
(จริยา เกตุแก้ว)ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริยา เกตุแก้ว)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ด.ต.....
(สุพิชัย เจริญวิจิตร)ผด.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวิจิตร)

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

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมพิศ)นป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิศ)

13 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขทหนึ่งสี่ กวก.พบ.
ที่ กท 0-446.137..... ค.ง. 2 ปี.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง วั

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.6