

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 373/44 (พพ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 63 - S - 2371

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vancomycin Hydrochloride Injection

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาปฏิชีวนะ ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้ออย่างรุนแรง ซึ่งเกิดจากเชื้อกลุ่ม Staphylococci สายพันธุ์ที่ไวต่อยานี้ซึ่งต้านเมธิซิลิน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 Vial ประกอบด้วยยา Vancomycin Hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน

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 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง / 3.5 ยาที่เสนอ...

(วิภาภรณ์ จิระวงศ์)

พ.อ.

13 พ.ย. 2562

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vancomycin Hydrochloride Injection

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ.หญิง.....
(จริยา เกตุแก้ว)
ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
13 พ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)
ผท.ท.ท./ประธานกรรมการ
พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)
ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทร์พิศ)
น.บ.ก.ประจำ กบ.ท.ท./กรรมการ
สำเนาถูกต้อง
ร.อ.หญิง วั

28 พ.ย. 2562

(วิรภาณ จิระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขทพรังสีอ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1.6.4.1.ตง.13.๕.๑.๕๒