

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ ส่าย พ.ท 922/43 (พบ.)

หมายเลข คด. 6505 - M - 63 - S - 2910

ชื่ออุปกรณ์ Ceftazidime Injection

หน่วยนับ Vial

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อทำลายเชื้อโรคทั้งแบคทีเรียและไวรัส แต่ยังสามารถได้อย่างกว้างขวาง รวมทั้ง เชื้อที่ต้องยาปฏิชีวนะอ่อน ๆ เช่น Pseudomonas Aeruginosa และสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย สำหรับ Aminoglycoside หรือยา Beta-Lactam Antibiotic อื่นๆ และอาจใช้ร่วมกับยาที่ทำลาย Anaerobes ได้

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ceftazidime

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดโดยการจัดหาและตั้งครรภ์

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

#### เป็นยาที่มีดังนี้

### 2. การบรรจุและห่อ

#### 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารบัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต และเลขที่บัญชีรักษา

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครรภ์

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจุดน翁มากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน ไม่ว่าจะห่อเต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่ใส่ในต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองและเป็นตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ผลิตตามมาสั่งทำรับ ห้องทรัพยากรามสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมายเหตุที่แนบอยู่

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศและส่วนบุบบุรุจในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบทั้งของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกับยาที่นำมาประทานก่อนการพิจารณา และ/หรือที่น้ำสั่งเมืองอุตสาหกรรมท้องถิ่น

สำหรับการสั่งซื้อ ให้ดำเนินการสั่งซื้อตามที่ระบุไว้

พ.อ.  - 3 ส.ค. 2563 (วันที่)  
นายก จิราวด์ (เจ้าหน้าที่)

มาศพัตร รพ.ร.ร.ว.

หน้า 2 ใน 2 หน้า

922/43 (พบ.)

## ชื่อยาสีสูงอุปกรณ์ Ceftazidime Injection

3.4 ต้องเน้นสีอิรริยาตติการตัวจิเวโรดฟ์ และไปแบ่งส่วนให้แต่ละคนที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ในกระบวนการผลิตต่อไป

3.5 ยาน้ำที่เสนอ ต้องเป็นยาที่รังสรรค์เป็นสูตรเดียว ไม่ต้องมีส่วนผสมที่ไม่จำเป็น

3.6 ของตัวอย่างที่นำมามะประโภคทางพิจารณาจะต้องเป็นมาตรฐานที่ปรับรุ่น

3.7 อยากรองยาในน้ำที่สูงของตัวอย่างที่นำมามะประโภคต้องได้ทำการจัดหาและตระเตรียมไว้ให้สำเร็จ หากไม่ได้กำหนดไว้ก่อนได้รับอนุญาตของยาวยา จึงต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบ็ดเตล็ดในการน้ำที่ให้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญชัย พิพิธวงศ์ )

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมชัย แสงบัวแก้ว )

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

( จริยา เกตุนก้าว )

- ๓ ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง รพ.รร.๖/ประธานกรรมการ

( สุพัชญ์ เจริญวารีกุล )

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปริญญา จันทร์พิช )

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปริญญา จันทร์พิช )

พ.อ. พยัคฆ์ ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปริญญา จันทร์พิช )

1 ๓ ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำที่ต้องมี
ความนิ่นตื้อ จดหมายที่เขียนด้วยปากกาที่มี
ที่ ก 0446.13/ 1259 ถึง 2,000 ลิตร 63