

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 922/43 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 63 - S - 2910

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftriaxone Injection

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อทำลายเชื้อโรคทั้งแกรมบวก และแกรมลบได้อย่างกว้างขวาง รวมทั้งเชื้อที่ต่อต้านยาปฏิชีวนะอื่น ๆ เช่น Pseudomonas Aeruginosa และสามารถใช้อย่างปลอดภัยเมื่อใช้ร่วมกับยา Aminoglycoside หรือ ยา Beta-Lactam Antibiotic อื่นๆ และอาจใช้ร่วมกับยาที่ทำลาย Anaerobes ได้ดี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Ceftriaxone
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดและครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาชนิดฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท
2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดและครั้ง
2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อใช้สิทธิผู้สั่งซื้อ

ร.อ.หญิง) /3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

- 3 ส.ค. 2557 (รณภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftriaxime Injection

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

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ภายในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.



พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง จอมขวัญ แสงบัวแก้ว

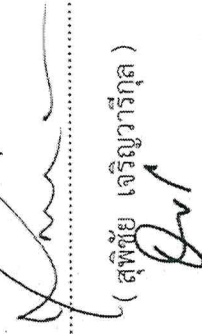
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริญญา เกตุแก้ว)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.



(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.ต.....ผพ.ท.บ./ประธานกรรมการ

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....น.บ.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ
ร.อ.หญิง

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

13 ส.ค. 2563

(วิรมณีย์ จิระวงศ์)
 อนุมัติเฉพาะฉบับที่อนุมัติให้
 ใช้สิทธิ รพ.ร.ร.6
 ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พ.บ.
 ที่ กท 0446.13/ 1259 ตง. 2 ก.ย. 63