

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 972/43 (พว.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 3446

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftriaxone Injection

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาต้านเชื้อจุลชีพชนิดในกลุ่ม 3rd Generation Cephalosporins เพื่อฆ่าเชื้อแบคทีเรีย แกรมบวก และแกรมลบ สามารถคงทนต่อเอนไซม์ เบต้าแลคแทมเมส เพนิซิลลินัส และเซฟาโลสปอรินัสของแบคทีเรียแกรมบวก และแกรมลบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Ceftriaxone
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาสำหรับฉีด เข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

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 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จำหน่ายในประเทศไทย 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) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)
/3.4 ต้องมีหนังสือ...
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

พ.อ. - 3 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftriaxone Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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. .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุยอุทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จรียา เกตุแก้ว)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทัชัย เจริญวารีกุล)



พ.อ.ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิจ့် แสงสว่าง)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. .....น.ปก.ประจำกรมхимия/กรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

13 ส.ค. 2563

แก้ไขคร.ร.ร.บ.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เมื่อผลิตให้ใช้

ค.บ.อนันต์ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/..... ดง. 2.ก.๑. 63