คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 136/65 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 65 - S - 0036

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftazidime and Avibactam

หน่วยนับ Vial, ขวด, กล่อง

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อกลุ่ม Enterobacteriales หรือเชื้อ Pseudomonas aeruginosa ที่ไวต่อยานี้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ceftazidime และ Avibactam

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อ ต้องทำละลายก่อนฉีดหรือหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**

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. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข <u>ในหมวดยาที่เสนอขาย</u>

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

/3.2.3 กรณีนำยา...

พ.อ. ..... ประธานกรรมการ

พ.อ. ..... กรรมการ

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

11 ก.พ. 2565

28 ม.ค. 2565

พ.อ. ..... ประธานกรรมการ

พ.อ. ..... กรรมการ

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ม.ค. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftazidime and Avibactam

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

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

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

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

28 ม.ค. 2565

/คณะกรรมการ...

พ.อ. ..... ประธานกรรมการ

พ.อ. ..... กรรมการ

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

11 ก.พ. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftazidime and Avibactam

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(พิสิฏฐ์ สัมมาทัต)

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

พ.อ.หญิง.....นปก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.รร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

11 ก.พ. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 235 ลง 17 ก.พ.65