

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 481/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2934
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Gentamicin inj.
หน่วยนับ Vial , Ampule

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นยาปฏิชีวนะ ใช้สำหรับรักษาอาการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดต่างๆ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือเข้ากล้ามเนื้อ เพื่อรักษาอาการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดต่างๆ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 vial/ amp. มีตัวยา Gentamicin sulfate 80 mg./2 ml. , 20 mg./2ml. และอื่นๆ

1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็น ชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามคำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ	พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล)	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ (ณรงค์ น้อยนารถ)	ประจำแผนก พบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/274 ลง 18 พ.ค.43