

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 233/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4636

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Cefepime hydrochloride injection

หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเพื่อรักษาโรคติดเชื้อที่ไวต่อยานี้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา cefepime hydrochloride ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Cephalosporin ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่ไวต่อยานี้ชนิดฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็สดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น

ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า เกสัชกร รพ.อปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม

อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 411 ลง 23 ก.ค.45

...22...../..ก.ค../..45...