

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1068/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3544
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Cefotaxime sodium injection
หน่วยนับ	Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโลสปอริน รุ่นที่ 3 มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย มีลักษณะเป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ฉีด
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มเซฟาโลสปอริน มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ใช้รักษาโรคติดเชื้อรุนแรงต่าง ๆ ที่เกิดจากเชื้อซึ่งไวต่อยา cefotaxime ได้แก่ การติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ รวมทั้งจมูกและคอ การติดเชื้อของหู การติดเชื้อของไตและทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อของผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน การติดเชื้อของกระดูกและข้อต่อ การติดเชื้อของอวัยวะสืบพันธุ์ การติดเชื้อในช่องท้อง รวมทั้งการติดเชื้อในเลือด เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ สำหรับป้องกันการติดเชื้อระหว่างทำการผ่าตัดในผู้ป่วยซึ่งมีโอกาเสี่ยงสูงจากการติดเชื้อ และเพื่อป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่ภูมิคุ้มกันต่ำลง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา cefotaxime sodium 1.048 กรัม เทียบเท่ากับ cefotaxime 1 กรัม

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พป.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พป. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พป. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

....15..../...ก.ย...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พป. ทำหนังสือ กวก.พป.
ที่ กท 0446.13/ 585 ลง 15 ก.ย. 43