

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 510/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

6505-XX-249-4372

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Clindamycin Phosphate Injection

หน่วยนับ

Ampoule

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาปฏิชีวนะกึ่งสังเคราะห์ ออกฤทธิ์ทั้งฆ่าและยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย โดยขึ้นอยู่กับความไวของเชื้อและความเข้มข้นของยาปฏิชีวนะ ชนิดฉีด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเพื่อรักษาอาการติดเชื้อที่ไวต่อยานี้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ซีซี ประกอบด้วยตัวยา clindamycin phosphate มีความแรงเป็น mg. ซึ่งขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการตั้งชื่อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.พร้อมพงษ์ พิระบูล

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ.อำนาจ ธรรมจินดา

ประจําทบ.11/กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) ร.ท.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า

เภสัชกร รพ.อปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม  
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 563 ลง 25 ก.ย.44

.....25...../...ก.ย...../.....44.....