

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ.ที่ 290/45 (พบ.)

หมายเลขลิ๊งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4693

ชื่ออสัตถ์อุปกรณ์ Levofloxacin injection

หน่วยนับ Vial

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นยาสำหรับรักษาโรคติดเชื้อที่ไวต่อยา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา levofloxacin ขนาดความแรงจะกำหนด  
ในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาต้านแบคทีเรียกลุ่ม Fluoroquinolone สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ<sup>ที่ไวต่อยา</sup> ชนิดนี้

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการเขียนทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกล็ชคำรับที่  
กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว<sup>ไม่เกินกว่า 1 ปี</sup> นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงพยาบาลผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปริชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปริชา อนันตะ)

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

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

...22...../..ก.ค../..45...