

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ ที่ 922/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-3407
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ceftazidime injection
หน่วยนับ Vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบน เป็นยาปฏิชีวนะสำหรับนิค กลุ่มเซ็ฟฟ่าโลสปอรินรุ่นที่ 3 ที่ทนต่อการถูกทำลายโดย enzyme beta-lactamases

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับนิค และออกฤทธิ์ในการทำลายเชื้อโรคทั้งแกรมบวก และแกรมลบได้อย่างกว้างขวาง รวมทั้งเชื้อที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะอื่น ๆ เช่น *pseudomonas aeruginosa* และสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย เมื่อใช้ร่วมกับยา aminoglycoside หรือยา beta-lactam antibiotic อื่น ๆ และอาจใช้ร่วมกับยาที่ทำลาย anaerobes ได้ดี

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา ceftazidime mg.

1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกลี้ยงสำรองที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับ การสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิรบุล พอ.กาว.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิรบุล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการโรงพยาบาล พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกลี้ยง กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)
....15...../....ส.ค...../...43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กน 0446.13/523 ลง 15 ส.ค. 43