

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Ceftazidime ๒ g and Avibactam ๕๐๐ mg Powder for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Ceftazidime ๒ g and Avibactam ๕๐๐ mg Powder for injection

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวออกเหลือง ปราศจากเชื้อ สำหรับละลาย สำหรับฉีด เมื่อนำมา reconstitution จะได้สารละลายใส
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime (as pentahydrate) equivalent to ๒ g and Avibactam (as sodium salt) equivalent to ๕๐๐ mg
- ๑.๓ บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด ๒๐ มิลลิลิตร ชนิด type ๑ glass ปิดด้วยจุกยาง และมีอะลูมิเนียมซีล และฝาปิดแบบ flip-off โดยขวดแก้วบรรจุอยู่ในกล่องกระดาษ
- ๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาตำรับ ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ Identification

Ceftazidime

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

Avibactam

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ

Ceftazidime

๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Ceftazidime

Avibactam

๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Avibactam

๒.๓ pH (reconstituted solution)

๕.๕ - ๗.๕

๒.๔ Particulate matter

- Sub-visible particles NLT ๑๐ µm

NMT ๖๐๐๐ particles/vial

- Sub-visible particles NLT ๒๕ µm

NMT ๖๐๐ particles/vial

๒.๕ Uniformity of dosage units

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๖ Bacterial endotoxins

ไม่มากกว่า ๐.๐๙ endotoxin units/mg

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good Storage Practice) และ GDP (Good Distribution Practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) *ชัชว* ประธานกรรมการ
(นายชัชวดี ยศศาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) *ว* กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บำพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) *ศว* กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ