

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 ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง 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 ยศศาสุโรตม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)
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)  ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศธาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกิตติมา ป่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายศุภวิทย์ สุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ