

คุณลักษณะเฉพาะของยา Doripenem ๕๐๐ mg for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Doripenem ๕๐๐ mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวหรือขาวเหลือง
๒. ประกอบด้วยตัวยา Doripenem ๕๐๐ mg ในยา ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
๔. ฤดูกาละบุนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| ๑. Identification test           | ตรวจผ่าน                                  |
| ๒. Clarity and color of solution | ตรวจผ่าน                                  |
| ๓. Chromatographic purity        | DP-๑ ≤ ๑.๐% , Degradation product ≤ ๐.๑๓% |
| ๔. Water content                 | ๔.๐-๕.๐%                                  |
| ๕. Bacterial Endotoxins          | ตรวจผ่าน                                  |
| ๖. Content uniformity            | ตรวจผ่าน                                  |
| ๗. Particulate matter            | ตรวจผ่าน                                  |
| ๘. Content                       | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ %LA                          |
| ๙. Sterility test                | ตรวจผ่าน                                  |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ให้แสดงตัวอย่างจำนวน ๒ vials ในวันยื่นซองเสนอราคา
๖. ต้องมีการสนับสนุน Sensitivity Disc หรือเครื่องมือวัดความไวของเชื้อต่อยาของตัวยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นายฉันทิษฐ์ พูลลาภ)

ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นางภคินี เล่งเวหาสสถิตย์)