

คุณลักษณะเฉพาะยา Teicoplanin ๒๐๐ mg powder for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Teicoplanin ๒๐๐ mg powder for injection

คุณสมบัติทั่วไป

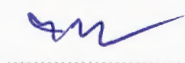
๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ประกอบด้วยตัวยา Teicoplanin ๒๐๐ mg /vial
๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อ
๓. มีฉลากระบุวัน,เดือน,ปีที่ผลิตและหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้บนภาชนะบรรจุ
๔. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันหมดอายุตามฉลากที่ระบุไว้ ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification Test	:	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	:	ตรวจผ่าน
๓. pH (constitute solution)	:	๗.๒-๗.๘
๔. Sterility Test	:	ตรวจผ่าน
๕. Bacterial Endotoxins	:	ตรวจผ่าน
๖. Uniformity of Dosage units	:	ตรวจผ่าน
๗. Water content	:	NMT ๒.๕ %
๘. Particulate matter	:	ตรวจผ่าน
๙. Teicoplanin micro assay	:	ตรวจผ่าน
๑๐. Sodium chloride assay	:	ตรวจผ่าน
๑๑. Residual solvent : Acetone	:	NMT ๐.๔%
๑๒. Residual solvent : Methanol	:	NMT ๐.๐๕%

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. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุนที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณียาที่จัดซื้อใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
๖. ผู้เสนอราคาต้องนำยามาเป็นตัวอย่างในวันยื่นซองอย่างน้อย ๒ vials



.....
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

ประธานกรรมการ



.....
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตดา)

กรรมการ



.....
(นางสาวธารินี สิงห์ชะบุดศย์)


กรรมการ


๗. มีผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) หลังผสมในตัวทำละลายชนิดต่างๆ ตามข้อกำหนดการศึกษาความคงตัว

๘. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมยาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

๙. ต้องมีการสนับสนุน Sensitivity Disc ของตัวยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล

๑๐.การจัดส่งยาผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบสำเนาใบวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่ง


..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)


..... กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)