

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 461/43 (พบ.)  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2914  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Salbutamol inhaler  
หน่วยนับ Pk.  
.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ
- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ  
เป็นยาขยายหลอดลม ใช้ บรรเทาอาการหอบ (antiasthmatic preparations) ชนิดพ่น และรักษาอาการหลอดลมอักเสบ  
ชนิดเรื้อรัง
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน  
ใช้พ่นเข้าปากเพื่อบรรเทาอาการหอบ
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค  
1.3.1 ใน 1 dose มีตัวยา salbutamol 0.1 mg. Pk. ละ 200 dose และ อื่นๆ  
1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. การบรรจุและหีบห่อ  
2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง  
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่  
ไม่เต็มหีบห่อ
3. ข้อกำหนดอื่นๆ  
3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามคำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง  
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต ( Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ  
3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ  
3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้อง  
เป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ  
3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ	พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล )	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ (ณรงค์ น้อยนารถ)	ประจำแผนก พบ./กรรมการ

16 / พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/274 ลง 18 พ.ค.43