

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 140/47(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5350

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Budesonide Nasal Spray

หน่วยนับ ขวด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้พ่นเข้าจมูกเพื่อลดปฏิกิริยาภูมิแพ้ของเยื่อบุผิวในจมูกที่เป็นบาง ฤดู, เยื่อบุผิวในจมูกอักเสบทั้งที่มีและไม่มีปฏิกิริยาภูมิแพ้ชนิดที่เป็นตลอดปี รักษาและป้องกันการ กลับเป็นซ้ำของริดสีดวงจมูก

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Budesonide

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาพ่นเข้าจมูก

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง , วันผลิต ,วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวง สาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ ของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้นเพื่อ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลการวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

- (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง                      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
(ประสงค์ ล้อมทอง)
- (ลงชื่อ) พ.อ.หญิงดารณี จินดาพล                      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(ดารณี จินดาพล)
- (ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สิริมา เรืองฤทธินนท์                      ผอ.กองเภสัชกรรม รพ.ร.ร.6/กรรมการ  
(สิริมา เรืองฤทธินนท์)
- (ลงชื่อ) ร.อ.หญิง ศิริพร เอกสกุลกล้า                      เกษตร รพ.อ.ป.ร./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

.....26...../.....ก.ค...../.....47.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/553 ลง 26 ก.ค.47