

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 459/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2912
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ipratropium Br + Fenoterol HBr
หน่วยนับ Pk. , Bx.

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นยาขยายหลอดลมใช้ป้องกันและรักษาอาการหอบ (antiasthmatic preparations) ชนิด inhaler หรือ inhalation solution

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้พ่น หรือ เป็นสารละลายใส่ในเครื่องสำหรับพ่นเพื่อป้องกันและรักษาอาการหอบ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 1.3.1 ชนิด inhaler ใน 1 dose มีตัวยา ipratropium Br 0.02 mg., fenoterol HBr 0.05 mg. Pk. ละ 100 ,200 dose และอื่นๆ
- 1.3.2 ชนิด inhalation solution ใน 1 ml. มีตัวยา ipratropium Br 0.25 mg., fenoterol HBr 0.5 mg.
- 1.3.3 ชนิด inhalation solution forte ใน 4 ml. มีตัวยา ipratropium Br 0.5mg., fenoterol HBr 1.25 mg.
- 1.3.4 ชนิดและความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็น ชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 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.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ (ณรงค์ น้อยนารถ)	ประจำแผนก พบ./กรรมการ