

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 460/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-2913
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Budesonide
หน่วยนับ	Pk. , Bx.

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นยาขยายหลอดลมใช้ป้องกันและรักษาอาการหอบ (antiasthmatic preparations) ชนิด inhaler , turbuhaler หรือ inhalation solution

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้พ่น ,สูด หรือ เป็นสารละลายใส่ในเครื่องสำหรับพ่นเพื่อป้องกันและรักษาอาการหอบ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.3.1 ชนิด inhaler ใน 1 dose มีตัวยา budesonide 50 mcg., 200 mcg. และอื่นๆ บรรจุ Pk. ละ 100 , 200 dose และอื่นๆ

1.3.2 ชนิด respule มีตัวยา budesonide 500 mcg./2 ml. ,1 mg./2 ml. และอื่นๆ

1.3.3 ชนิด turbuhaler ใน 1 dose มีตัวยา budesonide 100 mcg.,200 mcg. และอื่นๆ บรรจุ Pk.ละ 100,200 dose และอื่นๆ

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 เว้นที่ผลิตตามคำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 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	ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ
	(พร้อมพงษ์ พิระบูล)	
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
	(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ	ประจำแผนก พบ./กรรมการ
	(ณรงค์ น้อยนารถ)	

16 / พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ กก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กท 0446.13/274 ลง 18 พ.ค.43