

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 463/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-2916
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Loratadine
หน่วยนับ	เม็ด

.....

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
- 1.1 **คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**
เป็นยาเม็ดบรรเทาอาการภูมิแพ้ (antihistamines)
- 1.2 **คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**
ใช้รับประทาน เพื่อบรรเทาอาการภูมิแพ้ ที่เกิดกับทางเดินหายใจส่วนบน และผื่นแพ้ผิวหนัง
- 1.3 **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
- 1.3.1 ใน 1 เม็ด มีตัวยา loratadine 10 mg. และ อื่นๆ
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. **การบรรจุและหีบห่อ**
- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็น ชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
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 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.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
	(พร้อมพงษ์ พิระบูล)	
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
	(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ท.	ณรงค์ น้อยนารถ	ประจำแผนก พบ./กรรมการ
	(ณรงค์ น้อยนารถ)	

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