

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 395/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4832

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Salmeterol xinafoate, fluticasone propionate accuhaler

หน่วยนับ Set

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สูดเข้าคอ เพื่อบรรเทาอาการที่เกิดจากโรคทางเดินหายใจอุดกั้นแบบไม่ถาวร และโรคหอบหืดที่ต้องใช้ยาขยายหลอดลมร่วมกับสเตียรอยด์ชนิดพ่นสูด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา salmeterol xinafoate, fluticasone propionate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาที่ออกฤทธิ์ขยายหลอดลม และลดอาการอักเสบของหลอดลมชนิดผงสำหรับสูดลม

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปริชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปริชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิงศิริพร เอกสกุลกล้า

เกสซ์กร รพ.อปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ

กวก.พบ.ที่ กท 0446.13/510 ลง 5 ก.ย.45

...4..../.....ก.ย.../...45.....