

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 476/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-2929
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Theophylline
หน่วยนับ เม็ด / แคปซูล

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นยาขยายหลอดลมชนิด เม็ด/แคปซูล ใช้ป้องกันและบรรเทาอาการหอบ (antiasthmatic preparations)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้รับประทาน เพื่อป้องกันและบรรเทาอาการหอบ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 เม็ด/แคปซูล มีตัวยา theophylline 200 mg., 300 mg. และอื่นๆ

1.3.2 ชนิดและความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน 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 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

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)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/274 ลง 18 พ.ค.43