

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1146/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3679
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Theophylline (sustained release)
หน่วยนับ	Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาใช้บรรเทาและป้องกันอาการหอบในผู้ป่วยโรคหืดหรือผู้ป่วยโรคหลอดลมอักเสบเรื้อรัง ยาออกฤทธิ์นาน 24 ชม.
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นยารับประทานเพื่อบรรเทาและป้องกันอาการหอบในผู้ป่วยโรคหืดหรือผู้ป่วยโรคหลอดลมอักเสบเรื้อรัง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 1.3.1 ในยา 1 tablet ประกอบด้วย theophylline mg. ซึ่งจะถูกลดปล่อยอย่างช้าๆ เพื่อรักษาระดับยาในเลือดให้อยู่ช่วงที่ให้ผลการรักษายาวนานตลอด 24 ชม. (sustained- releasee tablet)
- 1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็ชต์ำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีตรวจสอบ 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.หญิง รัตนา เอื้อบุญชนันท์	เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ
(รัตนา เอื้อบุญชนันท์)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 635 ลง 13 ต.ค.43