

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1126/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505-XX-249-3659
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Mometasone furoate (aqueous nasal spray)
หน่วยนับ	Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาพ่นสำหรับรักษาอาการคัดจมูกทั้งชนิด seasonal หรือ perennial

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้พ่นจมูกสำหรับรักษาอาการคัดจมูกทั้งชนิด seasonal หรือ perennial

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ใน 1 bottle สำหรับพ่นจมูก ประกอบด้วยตัวยา mometasone furoate..... ไมโครกรัม

1.3.2 ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อจะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกดซ์ดำรับที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่จะนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยา อายุยา (shelf-life) 3 ปี นับจากวันผลิต หากนับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ใน การจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวัน ส่งมอบของ

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 เอื้อบุญชนะนันท์ เกดซ์กร รพ.ค่ายสุรนารี / กรรมการ
(รัตนา เอื้อบุญชนะนันท์)

...13...../...ต.ค..../...43....

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