

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 359/45 (ทบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1251

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Budesonide, Formoterol Fumarate Dihydrate Turbuhaler

หน่วยนับ Bottle

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สูดเข้าคอ เพื่อลดอาการอักเสบของหลอดลม ป้องกันหลอดลมตีบ  
ในผู้ป่วยโรคหอบหืด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Budesonide และ Formoterol Fumarate  
Dihydrate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่ออกฤทธิ์ขยายหลอดลม และลดอาการอักเสบของหลอดลม  
ชนิดผงสำหรับสูดลม

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,  
เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน  
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง  
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข  
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP  
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่  
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

/3.5 ยาที่เสนอ...


พ.อ.

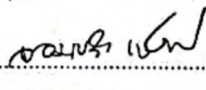
18 เมย 2562


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Budesonide, Formoterol Fumarate Dihydrate Turbuhaler

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
  - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
  - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
  - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น  
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุยชุต ทิพยวงศ์ )


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.ท.หญิง..........เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( นวลอนงค์ สิทธาภา )

18 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกจิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

- 1 พ.ค. 2562

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง   
(สายชล เกตุแก้ว)  
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีผลใช้ได้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ กท 0445.13/ 544 ลง 13 พ.ค. 62