

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ยาร สย พ. ที่ 169/53 (พพ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 0543

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Fluticasone Furoate Nasal Spray

หน่วยนับ เครื่อง, กล่อง, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ อาการน้ำมูกไหล คัดจมูก ค้างจมูก และจาม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Fluticasone Furoate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาบรรจุในขวดแก้ว ซึ่งบรรจุในอุปกรณ์พลาสติกพร้อมที่กดให้ฉีดพ่นด้วยยาเข้าไปในรูจมูก

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ออกแบบภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะเพิ่มเติมหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข 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

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จีระวงศ์) /3.3 มีหนังสือ...

เภสัชกร พ.ร.ร.๖



31 มี.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ Fluticasone Furoate Nasal Spray

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ นำมาประกอบบทพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
 - 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวเติม
 - 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. **วิธีการตรวจทดสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กังสดาล แก้วภักดี)

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรมกสิกรรม จีระวงศ์

(ปราโมทย์ จันทร์พิพ)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีผลใช้
 อนุมัติ จก.ทบ.ทั้งหมดนี้ กวก.ทบ.
 4 กพ 0446.13/ 2.2.2... ตง.18.มิ.พ.62