

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 184/46 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1096

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เตสลอราทาดีน

(Desloratadine)

หน่วยนับ เม็ด (Tablet)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาเม็ดใช้รับประทานเพื่อบรรเทาอาการของภูมิแพ้ เช่น จาม, น้ำมูกไหล, คันตา, น้ำตาไหล, ตาแดง, คันคอ, ไอ
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Desloratadine ขนาดความแรงระบุในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบก เป็นยาต้านฮิสตามีนที่ออกฤทธิ์เนิ่นนานและไม่ทำให้ง่วง เป็นยาแก้แพ้,

แก้ภูมิแพ้ที่เกิดจากภูมิแพ้

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยกที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่ง ต้องมีหลักฐานส่งชื่อ

ร.อ.หญิง

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

พ.อ. รพ.ร.บ.ช


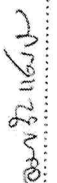
พ.อ. ธิษ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เดสลอราทาดีน
 (Desloratadine)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดผลไม่เป็นที่พอใจการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4



คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.ท.หญิง..........เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นวตอนงค์ สิทธากา)

118 เมษายน 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พด.ต..........ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวาริกุล)
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรพียงเดือน ชัยวงศ์)
(ปราโมทย์ จันทิมพ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.6

๕ 1 พ.ก. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เมื่อผลิตได้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทั้งหมดนี้ถือ ทั่วก.ทบ.
ที่ กท ๐๙๙๖.137.5๘๕๕ ดง.13๙๙.๑.6๒