

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

หมายเลข คจ. 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 ประกอบด้วยตัวยาคือ Budesonide และ Formoterol Fumarate
Dihydrate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาค่ะแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่ออกฤทธิ์ขยายหลอดลม และลดอาการอักเสบของหลอดลม
ชนิดผงสำหรับสูดดม

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ออกจากภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,
เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบบรรจุและขนาดบรรจุ 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

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

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
สำเนาถูกต้อง

/3.5 ยาที่เสนอ...

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

พ.อ. 118 เมย 2562

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

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 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....
(นวดอนงค์ สีทองภา)

พ.อ.....
18 เมษ 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

น.บ.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

- 1 พค. 2562
สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ กอ.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ท.บ.
ที่ กท 0446.13/594 ทง.13 พค. 2562

ร.อ.หญิง วั
(วิราภรณ์ จิระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖