

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 395/45 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1274

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Salmeterol Xinafoate, Fluticasone Propionate, Accuhaler,

หน่วยนับ Set

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สูดเข้าคอ เพื่อบรรเทาอาการที่เกิดจากโรคทางเดินหายใจอุดกั้นแบบไม่ถาวร และโรคหอบหืดที่ต้องใช้ยาขยายหลอดลมร่วมกับสเตียรอยด์ชนิดพ่นสูด
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol Xinafoate, Fluticasone Propionate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่ออกฤทธิ์ขยายหลอดลม และลดอาการอักเสบของหลอดลม

ชนิดผงสำหรับสูดดม

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 ระบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
- 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/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

/3.5 ยาที่เสนอ...

(วิราภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

พ.อ. 8 มิ.ย. 2551

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Salmeterol Xinafoate, Fluticasone Propionate Accuhaler

3.5 ยาทาเสนอ ต้องเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนด

เงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วเกิน 1 ปีในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาด ให้เป็นแนวทางในการใช้งานยา

เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ

คณะกรรมการการวิจัยทดสอบคุณสมบัติของสิ่งอุปการณํ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(ปัญญชาร ที่พายางษ์)

พ.อ.หญิง.....รองโท.....ผอ.กอง พป./กรรมการ

(จอมขวัญ) (แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง ๑๕๖๕.....เภสัชกร รพ.ร.๖/กรมการแพทย์หน่วยไต

(นวสอนงค์ สิทธธามา)

1 B 1 2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....พล.ท./ประธานกรรมการ

(สุปิชัย เจริญวารกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกติจ้ะ แสงสว่าง)

พ.อ. วิภา..... นปท.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมีพ)

17th. 2582

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิธาน จิระวงศ์)

๑๕๕. พระยาสุพรรณภูมิ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ก้องเกียรติไพฑูริย์
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.พป.
ที่ ทบ ๐๔-๖137.594 ต.13 พ.ย.62