

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 126/62 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0027

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ipratropium Br and Fenoterol HBr

หน่วยนับ หลอด, Pk, Bx

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาขยายหลอดลมใช้ป้องกันและรักษาอาการหอบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชนิด Inhaler ใน 1 Dose มีตัวยา Ipratropium Br 0.02 mg และ Fenoterol HBr 0.05 mg Pk และ 100, 200 Dose และอื่นๆ

1.2.2 ชนิด Inhalation Solution ใน 1 ml มีตัวยา Ipratropium Br 0.25 mg และ Fenoterol HBr 0.5 mg

1.2.3 ชนิด Inhalation Solution Forte ใน 4 ml มีตัวยา Ipratropium Br 0.5 mg และ

Fenoterol HBr 1.25 mg

1.2.4 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาค่ะแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใช้พ่น หรือ เป็นสารละลายใส่ในเครื่องสำหรับพ่น ชนิด Inhaler หรือ Inhalation Solution

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาค่ะแต่ละครั้ง

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 ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ

ผู้ผลิต

ร.อ.หญิง

(วิระกาน์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.รร.ร 5 ก. 2561 พ.อ.

25.2.3 กรณีถ่าย...

ชื่อสิ่งอุปกรณ Ipratropium Br and Fenoterol HBr

- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Ipratropium Br and Fenoterol HBr

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....
(กังสดาล แก้วภักดี)

25 ธ.ค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

- 9 ธ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.กำหนดหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กทศ 04-จ.13/.../74... ลง 16.ธ.ค.62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรัชภาณ จิระวงศ์)

เมสlinger รพ.ร.ร.๖