

คุณลักษณะเฉพาะของยา Beclomethasone Dipropionate µg/puff doses Inhaler
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Beclomethasone Dipropionate µg/puff doses inhaler

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Beclomethasone Dipropionate suspension µg/puff จำนวน doses
3. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 80.0-120.% L.A. of Beclomethasone Dipropionate ต่อ puff |
| 3. จำนวนของการกด valve | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก |
| 4. Deposition ของ emitted dose | - ไม่น้อยกว่า 35% ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ dose ที่กดผ่าน valve (สำหรับยา Beclomethasone Dipropionate 50 และ 100 µg/puff)
- ไม่น้อยกว่า 25% ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ dose ที่กดผ่าน valve (สำหรับยา Beclomethasone Dipropionate 200 และ 250 µg/puff) |
| 5. Leak test | ตรวจผ่าน |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 7. Uniformity of unit spray content | ตรวจผ่าน |
| 8. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 9. Minimum fill | ตรวจผ่าน |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ