

คุณลักษณะเฉพาะของยา Salbutamol Sulfate $\mu\text{g}/\text{puff}$ puff Inhaler
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Salbutamol Sulfate..... μg /puff puff Inhaler

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol/Salbutamol Sulfate suspension ซึ่งสมมูลกับ Salbutamol μg /puff จำนวน puff
3. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 80.0-120.0% L.A. of Salbutamol ต่อ puff |
| 3. จำนวนของการกด valve | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก |
| 4. Uniformity of content (or mass) | ตรวจผ่าน |
| 5. Uniformity of delivered dose (or metered dose) | ตรวจผ่าน |
| 6. Deposit of emitted dose โดยการทดสอบ aerodynamic assessment of fine particles | ไม่น้อยกว่า 35 % ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ puff ที่กดผ่าน valve |
| 7. Particle size | 90 % ของอนุภาคมีขนาดไม่เกิน 5 μm
mass median diameter(MMD) อยู่ระหว่าง 3- 6 μm |
| 8. Related substances | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ คุณสมบัติเทคนิคข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกเพียงข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1,ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ