

คุณลักษณะเฉพาะของยา Beclomethasone Dipropionate $\mu\text{g}/\text{puff}$ doses Inhaler
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Beclomethasone Dipropionate $\mu\text{g}/\text{puff}$ doses inhaler

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Beclomethasone Dipropionate suspension $\mu\text{g}/\text{puff}$ จำนวน doses
3. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 80.0-120.% L.A. of Beclomethasone Dipropionate ต่อ puff |
| 3. จำนวนของการกด valve | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก |
| 4. Uniformity of content (or mass) | ตรวจสอบผ่าน |
| 5. Uniformity of delivered dose (or metered dose) | ตรวจสอบผ่าน |
| 6. Deposit of emitted dose โดยการทดสอบ aerodynamic assessment of fine particles | - ไม่น้อยกว่า 35% ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ dose ที่ กด ผ่าน valve (สำหรับยา Beclomethasone Dipropionate 50 และ 100 $\mu\text{g}/\text{puff}$)
- ไม่น้อยกว่า 25% ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ dose ที่ กด ผ่าน valve (สำหรับยา Beclomethasone Dipropionate 200 และ 250 $\mu\text{g}/\text{puff}$) |
| 7. Particle size | 90 % ของอนุภาคมีขนาดไม่เกิน 5 μm
mass median diameter (MMD) อยู่ระหว่าง 3- 6 μm |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำราฯ รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง กับบริบทและความต้องการ

8. Related substances

ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติเทคนิคข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกเพียงข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ