

Drug specification  
Calcium carbonate tablet

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Calcium carbonate 1000 mg tablet

โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ 2567

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้กระบวนการจัดซื้อจัดหายามีความถูกต้อง โปร่งใส และตรวจสอบได้
2. เพื่อให้โรงพยาบาลได้มีค่าใช้จ่ายเพียงพอดังตามความต้องการ และเป็นยาที่ถูกต้องตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ในประกาศ
3. เพื่อให้โรงพยาบาลได้ใช้ยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้กับผู้ป่วยของโรงพยาบาลก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

### ส่วนที่ 1 คุณสมบัติทั่วไปของยา

#### 1. รูปแบบของยา

Oral tablets

#### 2. ส่วนประกอบของยา

สำหรับยา 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Calcium carbonate 1000 mg

#### 3. บรรจุภัณฑ์ (primary packaging)

Preserve in well-closed containers

#### 4. ฉลากยา หรือ ข้อความบนบรรจุภัณฑ์ชนิด secondary packaging (กล่องยา)

ฉลากยาถูกต้อง ครบถ้วนตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วยชื่อการค้า, ชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อส่วนประกอบอื่นๆของยา, ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่การผลิต, วัน เดือน ปีที่ผลิต, วันหมดอายุ, ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

นางสาวรัศมี แซ่จวงธรรม

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

## ส่วนที่ 2 การกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยา (Drug specification)

### 1. การกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของยา

- 1) คุณสมบัติทางเทคนิคของยาต้องประกอบด้วยคุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) และ คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบยา (Drug substance specification)
- 2) คุณสมบัติทางเทคนิคของยาจะต้องถูกต้อง ครบถ้วน และไม่น้อยกว่าที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนดให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

### 2. มาตรฐานการอ้างอิงเภสัชตำรับ

- 1) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงการกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยาดังกล่าวต้องเป็นเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าหรือเทียบเท่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2561 และ 2 พ.ศ. 2562) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว
- 2) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเพื่อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยาต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ทำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

### หมายเหตุ

กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ได้รับการรับรองคุณสมบัติทางเทคนิค (Specification) ในเภสัชตำรับ (Non-Official Pharmacopoeia) พิจารณากำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) หรือ คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ตามข้อกำหนด ดังนี้

- กำหนดมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ ( General requirement for dosage form) โดยหัวข้อเคราะห์ของการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจะต้องสอดคล้องตรงกันกับมาตรฐานตามเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ( Official Pharmacopoeia ) หรือ
- กำหนดมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพตามตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- กำหนดมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (In-house process specification) คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) หรือ คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines



นางสาวศรีสมิธ จงธรรม  
ประธานกรรมการ



นายบัณฑิต กระจ่าย  
กรรมการ



นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย