

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Cefdinir 100 mg capsule, hard
โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ 2567

วัตถุประสงค์

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

ส่วนที่ 1 คุณสมบัติทั่วไปของยา

1.รูปแบบของยา

Oral capsules, hard

2. ส่วนประกอบของยา

สำหรับยา 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Cefdinir 100 mg

3. บรรจุภัณฑ์ (primary packaging)

Preserve in tight, light-resistant containers, and store at controlled room temperature.

4. ฉลากยา หรือ ข้อความบนบรรจุภัณฑ์ชนิด secondary packaging (กล่องยา)

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



(นางสาวศรีมีแข จงธรรม)
ประธานกรรมการ



(นายบัณฑิต กระจาย)
กรรมการ



(นางสาวกชพร ชัยชูสอน)
กรรมการ

ส่วนที่ 2 การกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยา (Drug specification)

1. การกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของยา

1) คุณสมบัติทางเทคนิคของยาต้องประกอบด้วยคุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และ คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบยา (Drug substance specification)

2) คุณสมบัติทางเทคนิคของยาจะต้องถูกต้อง ครบถ้วน และไม่น้อยกว่าที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนดให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

2. มาตรฐานการอ้างอิงเภสัชตำรับ

1) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงการกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยาดังกล่าวต้องเป็นเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าหรือเทียบเท่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2561 และ 2 พ.ศ. 2562) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้ว

2) เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเพื่อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของยาต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

หมายเหตุ

กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ได้รับการรับรองคุณสมบัติทางเทคนิค (Specification) ในเภสัชตำรับ (Non-Official Pharmacopoeia) พิจารณากำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) หรือ คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ (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

.....
นางสาวรัชนีแจ จงธรรม์

(นางสาวรัชนีแจ จงธรรม์)
ประธานกรรมการ

.....
นายบัณฑิต กระจาย

(นายบัณฑิต กระจาย)
กรรมการ

.....
นางสาวกชพร ชัยชูสอน

(นางสาวกชพร ชัยชูสอน)
กรรมการ