

คุณลักษณะเฉพาะของยา**Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion****โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ 2567****วัตถุประสงค์**

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

ส่วนที่ 1 คุณสมบัติทั่วไปของยา**1. รูปแบบของยา**

Sterile powder for solution for injection/infusion

2. ส่วนประกอบของยา

สำหรับยา 1 vial ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ceftriaxone sodium ซึ่งสมมูลกับ Ceftriaxone 1 gm

3. บรรจุภัณฑ์ (primary packaging)

บรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อสำหรับยาฉีด

4. ฉลากยา หรือ ข้อความบนบรรจุภัณฑ์ชนิด secondary packaging (กล่องยา)

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



นางสาวรัศมี แซ่จางอร์น
ประธานกรรมการ



นายบัณฑิต กระจ่าง
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 ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

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

สมิเณ อ.ธรรม

นางสาวรัศมีแซ จงธรรม
ประธานกรรมการ

1/2

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

1/2

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ