

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ยา Enoxaparin Sodium ๖๐ mg /๐.๖ ml solution for injection, ๐.๖ ml pre-filled syringe
ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Enoxaparin Sodium ๖๐ mg /๐.๖ ml solution for injection
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ รูปแบบ ยาสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
 - ๓.๒ ส่วนประกอบ ยา ๑ pre-filled syringe ประกอบด้วยยา Enoxaparin Sodium ๖๐ mg
 - ๓.๓ บรรจุภัณฑ์ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ แบบ single-dose container พร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปริมาตร ๐.๖ ml
 - ๓.๔ ฉลากยา ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) โดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่ยังไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

.....
นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

.....
นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ

.....
นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Enoxaparin Sodium for injection (USP ๔๓)

ข้อ	Performance tests	Specifications
๑	Identification test: A: Analysis B: Ultraviolet-Visible Spectroscopy C: General, Sodium	A creamy white precipitate is formed. The spectra exhibit maxima at 231 ± 2 nm. Meets the requirements
๒	Assay - Anti-Factor Xa Activity - Anti-Factor Xa to anti-Factor IIa ratio Other components - Benzyl alcohol content (if present)	- ๙๐% - ๑๑๐% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units (IU) ๓.๓ - ๕.๓ IU/mL ๑.๓๕% - ๑.๖๕%
๓	pH	๕.๕ - ๗.๕
๔	Anti-Factor IIa Activity	๒๐% - ๓๕% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units (IU or IU/mL)
๕	Bacterial endotoxins test (BET)	NMT ๐.๐๑ USP Endotoxin Unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-Factor Xa IU.
๖	Free Sulfate content	NMT ๐.๑๒% (w/w)
๗	Sterility test	Meets the requirements
๘	Particulate Matter in injections	Meets the requirements for small-volume injection
๙	Other requirements	It meets the requirements under Injections and Implanted Drug products.

.....


นางสาวรัศมีแซ่ จงธรรม
 ประธานกรรมการ

.....


นายบัณฑิต กระจ่าง
 กรรมการ

.....


นางสาวกชพร ชัยชูสอน
 กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา
Enoxaparin Sodium (USP ๔๓)

ข้อ	รายการที่ตรวจสอบ	คุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการ
๑	<p>Identification</p> <p>A: <u>Ultraviolet-Visible Spectroscopy</u></p> <p>B: <u>C NMR Spectrum</u></p> <p>C: <u>Anti-Factor Xa activity to Anti-Factor IIa activity ratio</u></p> <p>D: <u>Molecular weight distribution and weight average molecular weight</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Average molecular mass (M_w) - $M_{2,000}$ - $M_{2,000} - 4,000$ - $M_{4,000}$ <p>E: <u>General, Sodium</u></p>	<p>The spectra exhibit maxima at 233 ± 2 nm.</p> <p>The spectra are similar (C NMR spectrum of the Standard solution and the Sample solution at 40°)</p> <p>๓.๓ - ๕.๓ IU/mg</p> <p>๓,๘๐๐ - ๕,๐๐๐ Da</p> <p>๑๒% - ๒๐%</p> <p>๖๘% - ๘๒%</p> <p>NMT ๑๘%</p> <p>Meets the requirements</p>
๒	<p>Assay</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anti-Factor Xa Activity 	<p>๙๐ - ๑๒๕ IU/mg of Anti-Factor Xa on the dried basis</p>
๓	Other components	
	- Benzyl alcohol content	NMT ๐.๑%
	- Nitrogen determination	๑.๘% - ๒.๕% on the dried basis
	- Sodium content	๑๑.๓% - ๑๓.๕% on the dried basis
๔	pH	๖.๒ - ๗.๗ for a ๑๐% solution in water
๕	Loss on drying	NMT ๑๐% of its weight

วิมลใจ จงธรรม

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

๒๕

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

๒๕

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย