

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ยา Cyclosporine ๒๕ mg capsule

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Cyclosporine ๒๕ mg capsule
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| ๓.๑ รูปแบบ | ยาแคปซูลสำหรับรับประทาน |
| ๓.๒ ส่วนประกอบ | ยา ๑ capsule ประกอบด้วยยา Cyclosporine ๒๕ mg |
| ๓.๓ บรรจุภัณฑ์ | บรรจุในบรรจุภัณฑ์สำหรับรับประทาน ปิดสนิท และต้องป้องกันแสง |
| ๓.๔ ฉลากยา | ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบบเลือนและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต 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

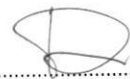
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่ยังอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)



นางสาวรูานีย์ ทิพรส
ประธานกรรมการ



นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ



นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Cyclosporine Capsules(USP ๔๓)

ข้อ	Performance tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐ % of the labeled amount of Cyclosporine
๓	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements
๔	Dissolution*	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Cyclosporine is dissolved in ๙๐ minutes
๕	Water Determination	NMT ๓.๕% (using finely ground Capsule contents)

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Cyclosporine (USP ๔๓)

ข้อ	Performance tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay*	๙๗.๐% - ๑๐๑.๕ % of the labeled amount of Cyclosporine (on the dried basis)
๓	Loss on drying	NMT ๒.๐ %
๔	Impurities	
	- Organic impurities	Reporting threshold is ๐.๐๕%
	- Any other individual impurity	NMT ๐.๗%
	- Total impurities	NMT ๑.๕%

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- NLT = Not less than / NMT = Not more than

.....
นางสาวราชนีย์ ทิพรส
ประธานกรรมการ

.....
นายบัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ

.....
นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

๕.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓) และ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

หมายเหตุ: กรณีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้ได้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย. ๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔)

๕.๑.๒ สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดหัวข้อกำหนดมาตรฐานการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ซึ่งประกอบด้วย

๕.๑.๒.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนเฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)

๕.๑.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนเฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopeia)



นางสาวรุปนีย์ ทิพรส
ประธานกรรมการ



นายบัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ



นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย