

คุณลักษณะเฉพาะของยา
ยา Cyclosporine ๑๐๐ mg capsule
ของโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Cyclosporine ๑๐๐ 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 ๑๐๐ mg |
| ๓.๓ บรรจุภัณฑ์ | บรรจุในบรรจุภัณฑ์สำหรับรับประทาน ปิดสนิท และต้องป้องกันแสง |
| ๓.๔ ฉลากยา | ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วันเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย |

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างถึง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

..... น.ส. ก.น.ส. น.ส. น.ส.
นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส	นายบัณฑิต กระจาย	นางสาวกชพร ชัยชูสอน
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Cyclosporine Capsules(USP ๔๔)

ข้อ	Universal 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 ๔๔)

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay*	๙๗.๐% - ๑๐๑.๕ % of Cyclosporine calculated on the dried basis
๔	Impurities	
	- Organic impurities	Reporting threshold is ๐.๐๕%
	- Any individual impurity	NMT ๐.๗%
	- Total impurities	NMT ๑.๕%
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Loss on drying	NMT ๒.๐ %

หมายเหตุ

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย