

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet

ของโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ

เป็นยาเม็ดถูกออกแบบให้ออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน

๓.๒ ส่วนประกอบ

ยาเม็ดประกอบด้วยตัวยา valproate sodium ๓๓๓ mg รวมกับ Valproic acid ๑๔๕ mg (ซึ่งเทียบเท่ากับ valproate sodium ๑๖๗ mg) ในยา ๑ เม็ดจึงมีสารออกฤทธิ์เทียบเท่ากับปริมาณ valproate sodium ๕๐๐ mg โดยการปลดปล่อยยาอยู่ในรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น

๓.๓ บรรจุภัณฑ์

บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓.๔ ฉลากยา

ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้เก็ชต์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเก็ชต์ตำรับใดตำรับหนึ่งซึ่งจะต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคมพ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖กรกฎาคม ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเก็ชต์ตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเก็ชต์ตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

นางสาวศรีสมิแข จงธรรม์

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของ Valproate sodium tablet

- พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ตามตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

- พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (In-house process specification) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

- พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำราใด ตำราหนึ่ง ตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Valproate sodium (BP ๒๐๒๐)

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๕ % to ๑๐๑.๐ % of valproate sodium, calculated on the dried basis.
๓	Acidity and alkalinity	
๔	Related substances	
	- Impurity K	NMT ๐.๑๕%
	- Unspecified impurities for each impurity	NMT ๐.๐๕%
	- Total impurities	NMT ๐.๒%
	- Disregard limit	NMT ๐.๐๓%
๕	Chlorides	Maximum ๒๐๐ ppm
๖	Sulfates	Maximum ๒๐๐ ppm
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Loss on drying	Maximum ๒.๐%, determine on ๑ g by drying in an oven at ๑๐๕ °C

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

.....   

นางสาวรัศมีแซ จงธรรม
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย