

คุณลักษณะเฉพาะของยา
ยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg soft capsule
ของโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg soft capsule

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ ยาเม็ดชนิด soft capsule สำหรับรับประทาน

๓.๒ ส่วนประกอบ ยา ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา calcitriol ๐.๒๕ mcg

๓.๓ บรรจุภัณฑ์ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดแก้วปราศจากเชื้อ

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) ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่งซึ่งจะต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคมพ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖กรกฎาคม ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่มีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

.....
นางสาวรัศมีแข จงธรรม

ประธานกรรมการ

.....
นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

.....
นางสุธาทิพย์ จันทระ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของ Calcitriol

- พิจารณาตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ตามตำราของประเทศไทยที่เป็นสมาชิกของ 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 Calcitriol (USP ๔๔)

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay - Anhydrous form	NLT ๙๗.๐ % and NMT ๑๐๓.๐ % on the solvent-free basis.
	- Monohydrate form	NLT ๙๗.๐ % and NMT ๑๐๓.๐ % on the anhydrous basis.
๓	Impurities	
	<u>Organic impurities</u> - Triazoline adduct of pre-calcitriol - <i>trans</i> -Calcitriol	NMT ๐.๑ % NMT ๐.๒๕ %
ข้อ	Universal tests	Specifications
๓	Impurities	
	- Calcitriol - ๑β-Calcitriol - Methylene calcitriol - Any unspecified impurity - Total impurities	--- NMT ๐.๑ % NMT ๐.๒๕ % NMT ๐.๑ % NMT ๑.๐ %
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Water determination - Method I, Method Ic	๓.๕ % - ๕.๕ % (monohydrate form)

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

นางสุธาทิพย์ จันทระ
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย