

คุณลักษณะเฉพาะของยา


ยา Dorzolamide ๒ g/๑๐๐ ml + timolol ๕๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drops,solution,๕ ml bottle
ของโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕


๑. ความต้องการ ยา Dorzolamide ๒ g/๑๐๐ ml + timolol ๕๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drops,solution, ๕ ml bottle
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อสี ไม่มีสี สำหรับหยอดตา
 - ๓.๒ ส่วนประกอบ ในสารละลาย ๑ มิลลิตรประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Dorzolamide hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Dorzolamide ๒๐ มิลลิกรัม (Dorzolamide hydrochloride ๒% w/v) และ Timolol maleate ซึ่งสมมูลกับ Timolol ๕ มิลลิกรัม (Timolol maleate ๐.๕% w/v)
 - ๓.๓ บรรจุภัณฑ์ ภาชนะบรรจุขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา ขนาดบรรจุสารละลายปริมาตร ๕ มิลลิตร และเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสง
 - ๓.๔ ฉลากยา ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบลื่นและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยาความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย


๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิงประกอบ)


แพทย์หญิงศศิธร ถาวงษ์กลาง
ประธานกรรมการ


แพทย์หญิงกนกพรรณ บำรุงราชหิรัญย์
กรรมการ


แพทย์หญิงวิภา พัฒนกิจเรือง
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) Dorzolamide hydrochloride +Timolol maleate ophthalmic solution USP๔๔
ที่มา : https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-9F17C03C-3357-43B3-8E2B-E026F574B543_5_en-US

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	It contains an amount of dorzolamide hydrochloride equivalent to NLT ๙๐.๐% and NMT ๑๑๐.๐% of the labeled amount of dorzolamide It contains an amount of timolol maleate equivalent to NLT ๙๐.๐% and NMT ๑๑๐.๐% of the labeled amount of timolol
๓	Impurities	
	<u>Organic Impurities, Dorzolamide Hydrochloride</u> -Maleic acid - Dorzolamide related compound D - Dorzolamide - Dorzolamide related compound B Any individual unspecified impurity: Total impurities:	Disregard NMT ๐.๕% - NMT ๒.๐% NMT ๐.๕% NMT ๓.๐%
	<u>Organic Impurities, Timolol Maleate</u> - Dorzolamide and maleic acid - Timolol impurity G - Timolol related compound B - Timolol related compound D Any individual unspecified impurity: Total impurities:	Disregard NMT ๐.๕ % NMT ๑.๐ % NMT ๐.๕ % NMT ๐.๖ % NMT ๒.๐%
	<u>Limit of Dorzolamide Maleic Acid Adducts</u>	
	Dorzolamide	-
	Dorzolamide maleic acid adducts ^{a, b}	NMT ๐.๕ % NMT ๐.๕ %

.....
แพทย์หญิงศศิธร ถาวรขันธ์กลาง
ประธานกรรมการ

.....
แพทย์หญิงกนกพรรณ บำรุงราชทีร์ณย์
กรรมการ

.....
แพทย์หญิงวิภา พัฒนกิจเรือง
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Sterility test	Meets the requirements
๒	pH	๕.๔-๕.๙ at ๒๒°

^a The chromatographic system resolves the two epimers from each other.

^b N-Ethyl-N-[(4S,6S)-6-methyl-7,7-dioxido-2-sulfamoyl-5,6-dihydro-4H-thieno[2,3-b] thiopyran-4-yl] aspartic acid. หรือ

- 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

USP ๔๔ (ที่มา: https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-268712D6-20EB-4F60-A2DB-40AA99276242_4_en-US)

Dorzolamide hydrochloride

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๙.๐-๑๐๑.๐ %, calculated on the anhydrous basis
๓	Impurities	
	- Residue on ignition	NMT ๐.๑ %, an ignition temperature of ๖๐๐ °C being used
	Organic impurities Any individual impurity: Total impurities:	NMT ๐.๑ % NMT ๐.๕ %
	- Dorzolamide Hydrochloride Related Compound A	NMT ๐.๕ %

.....
แพทย์หญิงศศิธร ถาวงษ์กลาง
ประธานกรรมการ

.....
แพทย์หญิงกนกพรณ บำรุงราชหิรัญย์
กรรมการ

.....
แพทย์หญิงวิภา พัฒนกิจเรือง
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย