

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Metronidazole ๕๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑๐๐ mL vial

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๑ ความต้องการ	๔๘,๐๐๐ vials
๒.วัตถุประสงค์	เพื่อประกอบการจัดซื้อยาจัดหายาให้ได้ยาตามความต้องการตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓.คุณสมบัติทั่วไปของยา	
๓.๑) รูปแบบของยา	ยาสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๓.๒) ส่วนประกอบ	ยา ๑ vial (๑๐๐ มิลลิลิตร) ประกอบด้วยยา Metronidazole ๕๐๐ mg
๓.๓) บรรจุภัณฑ์	ภาชนะบรรจุสำหรับยาฉีด และต้องป้องกันแสง
๓.๔) ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสัญญา ชื่อส่วนประกอบอื่นๆของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย
๔. คุณสมบัติทางเทคนิค	ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ซึ่งจะต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสัญญา หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

นางสาวศรีมา แสงธรรม
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)			
๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา metronidazole injection USP (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-CE3907B5-994E-4918-8B41-117C6DC88A28_3_en-US)			
ข้อ	Universal tests	Specifications	
๑	Identification	Meet the requirements	
๒	Assay	NLT ๙๐.๐ % and NMT ๑๑๐.๐ % of the labeled amount of metronidazole	
๓	Impurities	Organic impurities	
		Name	Acceptance Criteria, NMT (%)
		Tinidazole related compound A	๐.๑๕
		Metronidazole	---
		Any individual unspecified degradation product	๐.๑๕
Total impurities	๒.๐		
ข้อ	Specific tests	Specifications	
๑	pH	๔.๕ - ๗.๐	
๒	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๓๕ % USP Endotoxin Units/mg of metronidazole	
๓	Particulate matter in injections	<u>Solutions for parenteral infusion or solutions for injection supplied in containers with a nominal content equal to or less than 100 ml</u>	
		Method I Light obscuration particle count test	
		Particles size	Average number of particles /units tested
		≥ ๑๐ μm	Not exceed ๒,๐๐๐ per container
		≥ ๒๕ μm	Not exceed ๒๐๐ per container
		Method II Microscopic particle count test	
		≥ ๑๐ μm	Not exceed ๓,๐๐๐ per container
		≥ ๒๕ μm	Not exceed ๓๐๐ per container

วิศราห์ จวรรณ
นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ
ประธานกรรมการ

๒๒
นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ
กรรมการ

๒๒
นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)			
๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา metronidazole injection USP (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-CE3907B5-994E-4918-8B41-117C6DC88A28_3_en-US)			
ข้อ	Specific tests	Specifications	
๔	Other requirements	It meets the requirements in Injection and Implanted Drug Products.	
๔.๒) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา metronidazole USP (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-FA8B74DE-B0EA-4D10-A26E-05C4CE4C9238_4_en-US)			
ข้อ	Universal tests	Specifications	
๑	Identification	Meet the requirements	
๒	Assay	NLT ๙๙.๐ % and NMT ๑๐๑.๐ % of metronidazole, calculated on the dried basis.	
๓	Impurities	Residue on ignition	NMT ๐.๑ %
		Organic impurities	
		Name	Acceptance Criteria, NMT (%)
		Tinidazole related compound A	๐.๑
		Metronidazole	---
		Any single unspecified degradation product	๐.๑
Total impurities	๐.๒		
ข้อ	Specific tests	Specifications	
๑	Loss on drying	NMT ๐.๕ %	

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

วิมลพร จารจร

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

๑๒

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

๑๒

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย