

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา : Cyclosporine ๒๕ mg capsule

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๑ ความต้องการ	๒๒๘,๕๐๐ แคปซูล
๒. วัตถุประสงค์	เพื่อประกอบการจัดซื้อยาจัดหายาให้ได้ยาตามความต้องการตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓. คุณสมบัติทั่วไปของยา	
๓.๑) รูปแบบของยา	ยาแคปซูล สำหรับรับประทาน
๓.๒) ส่วนประกอบ	ยา ๑ แคปซูล ประกอบด้วยยา cyclosporine ๒๕ mg
๓.๓) บรรจุภัณฑ์	เป็นบรรจุภัณฑ์สำหรับยารับประทาน ปิดสนิท และต้องป้องกันแสง
๓.๔) ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่นๆของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย
๔. คุณสมบัติทางเทคนิค	
<p>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 ยกเว้นแต่กรณีที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)</p>	

นางสาวฐาปนีย์ ทิพรส
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)		
๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Cyclosporine capsule USP (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-0DCAC77A-E2D5-4C61-81AA-E4072B0C65F9_2_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 Cyclosporine
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Dissolution*	NLT ๘๐% (Q) of the labeled amount of Cyclosporine is dissolved in ๙๐ minutes
๒	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements
๓	Water Determination (Method I)	For Capsules that contain powder, NMT ๓.๕ % is found, using finely ground Capsule contents.

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)		
๔.๒) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Cyclosporine USP (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-D6A06372-BEF4-49F4-8965-2B326B73DF82_4_en-US)		
ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	NLT ๙๗.๐% and NMT ๑๐๑.๕ % of Cyclosporine A, calculated on the dried basis.
๓	Impurities	
	Organic impurities	The reporting threshold is ๐.๐๕ %
	Any other individual impurity	NMT ๐.๗ %
	Total impurities	NMT ๑.๕ %
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Loss on drying	NMT ๒.๐ %

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

.....
.....

นางสาวฐานันท์ ทิพรส

นายบัณฑิต กระจาย

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย