

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Brimonidine tartrate ๑๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drop, solution, ๕ ml bottle

ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๑ ความต้องการ	๕,๑๙๐ ขวด
๒.วัตถุประสงค์	เพื่อประกอบการจัดซื้อจัดหาให้ได้ยาตามความต้องการตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓.คุณสมบัติทั่วไปของยา	
๓.๑) รูปแบบของยา	เป็นสารละลายใสปราศจาก สำหรับหยอดตา
๓.๒) ส่วนประกอบ	ในสารละลาย ๑ มิลลิตรประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Brimonidine tartrate ๑ มิลลิกรัม (Brimonidine tartrate ๐.๑ % w/v)
๓.๓) บรรจุภัณฑ์	ภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา ขนาดบรรจุสารละลายปริมาตร ๕ มิลลิตร และเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสง
๓.๔) ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย 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 ยกเว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)</p>	


 แพทย์หญิงศศิธร ถาวรชัชกลาง
 ประธานกรรมการ


 แพทย์หญิงกนกพรรณ บำรุงราชธีรณย์
 กรรมการ


 แพทย์หญิงวิภา พัฒนกิจเรือง
 กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Brimonidine tartrate eye drop

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 สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (General requirement for dosage form)

๔.๒) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Brimonidine tartrate (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-0E796674-ADAC-4ECF-9D58-498229A370E6_6_en-US)

ข้อ	Universal tests	Specifications	
๑	Identification test	Meet the requirements	
๒	Assay	Brimonidine Tartrate contains NLT ๙๘.๐ % and NMT ๑๐๒.๐ % of brimonidine tartrate, calculated on the dried basis.	
๓	Impurities	Residue on ignition	NMT ๐.๓ %
		Organic impurities	
		NAME	NMT (%)
		Desbromobrimonidine ^a	๐.๑
		Brimonidine	---
		Any individual unspecified impurity	๐.๑
		Total impurities	๐.๓
^a N-(Quinoxalin-6-yl) imidazolidin-2-imine.			
ข้อ	Specific tests	Specifications	
๑	Optical rotation	+๙.๐ ° to +๑๐.๕° (๑๐ mg/mL)	

.....
 แพทย์หญิงศศิธร ถาวงษ์กลาง
 ประธานกรรมการ

.....
 แพทย์หญิงกนกพรรณ บำรุงราชหิรัณย์
 กรรมการ

.....
 แพทย์หญิงรวิภา พัฒนกิจเรือง
 กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย