

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% eye drops (๐.๘ ml/unit)

๑. ความต้องการยา Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% eye drops (๐.๘ ml/unit)

จำนวน ๒๕๖,๐๐๐ units

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : สารละลายใส สำหรับใช้หยอดตา

๒.๒ ส่วนประกอบ : ประกอบด้วยตัวยา Hypromellose ๐.๓% and Dextran ๗๐ ๐.๑% ปริมาตรรวม ๐.๘ ml. ซึ่งปราศจากสารกันเสีย

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : บรรจุภัณฑ์ต้องเหมาะสมในการคงสภาพยาให้คงคุณภาพตลอดจนถึงวันหมดอายุของยา

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

### Drug substance specification (Reference USP)

#### ๓.๑ Definition

- Hypromellose และ Dextran ๗๐ ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

#### ๓.๒ Identification test

- Hypromellose และ Dextran ๗๐ ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

#### ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

- Hypromellose และ Dextran ๗๐ ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

#### ๓.๔ Impurities

##### Hypromellose

- Residue on Ignition ไม่เกิน ๑.๕%

##### Dextran ๗๐


- Heavy metals ๕ mcg/g


- Chloride and sulfate ไม่เกิน ๐.๓%

- Alcohol ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

- Related substance ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
นพ.ณัฐวัฒน์ อัครวรฤทธิ  
ประธานกรรมการ

  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์  
กรรมการ

  
ภญ.ฉัญฉรัตน์ ประเสริฐ  
กรรมการและเลขานุการ



๓.๕ pH	Hypromellose	๕.๐-๘.๐
	Dextran ๗๐	๔.๕-๗.๐
๓.๖ Loss on drying	Hypromellose	ไม่เกิน ๕.๐%
	Dextran ๗๐	ไม่เกิน ๗.๐%

#### Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	
- Hypromellose และ Dextran ๗๐	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	
- Hypromellose	๘๕.๐ – ๑๑๕.๐% L.A.
- Dextran ๗๐	๘๕.๐ – ๑๑๕.๐% L.A.
๓.๔ Impurities	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Sterility test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุในหัวข้อ content uniformity
๓.๖ Particulate matter	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุในหัวข้อ content uniformity
๓.๗ pH	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๘ Minimum Fill	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๙ Osmolality	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Viscosity	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ใน

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
 นพ.ณัฐวัฒน์ อัครวรฤทธิ  
 ประธานกรรมการ

  
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
 กรรมการ

  
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชนมาถ  
 กรรมการและเลขานุการ



หมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยา จากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดย ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อ ประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำ ประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)


๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
นพ.ณัฐวัฒน์ อัครวรฤทธิ  
ประธานกรรมการ

  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์  
กรรมการ

  
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานานาด  
กรรมการและเลขานุการ

