

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Mometasone furoate ๕๐ mcg/๑ dose nasal spray (๑๔๐ doses/ขวด)

๑. ความต้องการ ยา Mometasone furoate ๕๐ mcg/๑ dose nasal spray (๑๔๐ doses/ขวด)
จำนวน ๒,๖๐๐ ขวด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาพ่นจมูก

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Mometasone furoate ๕๐ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ตัวยาบรรจุในขวดยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุ
ชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือน
การใช้ยา 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 EP)

๓.๑ Definition	White or almost white powder.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓.๔ Specific optical rotation	+๕๐ to +๕๕ (anhydrous substance)
๓.๕ Related substances	
- Unspecified impurities	ไม่เกิน ๐.๑%
- Total impurities	ไม่เกิน ๐.๓%
๓.๖ Water	๒.๕% - ๔.๐%
๓.๗ Microbial Limits	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.นริศ เจียรบรรจงกิจ
ประธานกรรมการ


.....
ผศ.พญ.เบญจรัตน์ ทรทรานนท์
กรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการและเลขานุการ

Finished Product


๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.
๓.๔ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Minimum Fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๗ Microbial Limits	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification


๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย
 - ๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้ามาจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ
 - ๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย
 - ๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา
 - ๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)
 - ๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์
 - ๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.นริศ เตียรบรรจงกิจ
ประธานกรรมการ


.....
ผศ.พญ.เบญจรัตน์ ทรทรานนท์
กรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการและเลขานุการ



