

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Sodium chloride ๐.๙% irrigation solution (๑ ลิตร/ขวด)

๑. ความต้องการยา Sodium chloride ๐.๙% irrigation solution (๑ ลิตร/ขวด)

จำนวน ๖๐,๐๐๐ ขวด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : สารละลายปราศจากเชื้อ

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ หน่วยบรรจุ ประกอบด้วย ๐.๙% sodium chloride ปริมาตร ๑ ลิตร

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียว (single dose container)

บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในเอกสารกำกับดังนี้

- ชื่อยา

- ปริมาณหรือสัดส่วนของตัวยาสำคัญในปริมาณทั้งหมด

- ชื่อและสัดส่วนของส่วนประกอบในตำรับทั้งหมด ยกเว้นส่วนประกอบที่เติมเพื่อปรับ pH หรือทำตำรับให้เป็น isotonic อาจแสดงเป็นหน้าที่ของสารนั้นในตำรับ

- สถานะการเก็บรักษา

- รุ่นการผลิตและวันหมดอายุ

- “not for injection”

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


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

Drug substance specification (Reference USP)

๓.๑ Definition	Colorless, cubic crystals or white crystalline powder. Has a saline taste. Freely soluble in water; soluble in glycerin; slightly soluble in alcohol.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (หัวข้อ sodium และ chloride)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๙.๐ – ๑๐๐.๕% (dried basis)
๓.๔ Impurities	ตรวจผ่านตามข้อกำหนดตามหัวข้อดังต่อไปนี้
๓.๔.๑ Arsenic	ไม่เกิน ๑ ppm (Method I)
๓.๔.๒ Barium	ตรวจผ่านตามข้อกำหนดไม่เกินสารมาตรฐานตาม USP

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.นริศ เจียรบรรจงกิจ
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุญชัย
กรรมการ


ภญ.ธัญญรัตน์ ประจวบศิริ
กรรมการและเลขานุการ

๓.๔.๓ Ferrocyanides	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด (ไม่เกิดสีฟ้าภายใน ๑๐ นาที)
๓.๔.๔ Iodides	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด (ไม่เกิดสีฟ้า)
๓.๔.๕ Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๓.๔.๖ Limit of Bromides	ไม่เกิน ๑๐๐ ppm
๓.๔.๗ Limit of Phosphates	ไม่เกิน ๒๕ ppm
๓.๔.๘ Limit of Potassium	ไม่เกิน ๕๐๐ ppm
๓.๔.๙ Magnesium and Alkaline-Earth Metals	ไม่เกิน ๑๐๐ ppm (calculated as Ca)
๓.๔.๑๐ Nitrate	Absorbance ไม่เกิน ๐.๐๑
๓.๔.๑๑ Sulfate	ไม่เกิน ๒๐๐ ppm
๓.๕ Appearance of Solution	ใสและไม่มีสี
๓.๖ Acidity or Alkalinity	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด
๓.๗ Loss on Drying	ไม่เกิน ๐.๕%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	Clear, colorless solution.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (หัวข้อ sodium และ chloride)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% L.A.
๓.๔ Impurities	
Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๓.๕ pH	๔.๕-๗.๐
๓.๖ Bacterial Endotoxins Test	ไม่เกิน ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml
๓.๗ Sterility Tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแปรรูป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



 ผศ.นพ.นริศ เจียรบรรจงกิจ
 ประธานกรรมการ



 ญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
 กรรมการ



 ญ.ฉัตรรัตน์ ประชานารถ
 กรรมการและเลขานุการ



