

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion (๑๐๐ mL/bag)

๑. ความต้องการ ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion (๑๐๐ mL/bag) จำนวน ๗๐,๐๐๐ ถุง

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : สารละลายปราศจากเชื้อ

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ หน่วยบรรจุประกอบด้วย ๐.๙% sodium chloride ๑๐๐ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียว (single dose container)

บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในเอกสารกำกับดังนี้

- ชื่อยา
- ปริมาณหรือสัดส่วนของตัวยาสำคัญในปริมาตรทั้งหมด
- ชื่อและสัดส่วนของส่วนประกอบในตำรับทั้งหมด ยกเว้นส่วนประกอบที่เติมเพื่อปรับ pH หรือทำตำรับให้เป็น isotonic อาจแสดงเป็นหน้าที่ของสารนั้นในตำรับ
- สภาวะการเก็บรักษา
- รุ่นการผลิตและวันหมดอายุ

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 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| 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 |
| ๓.๔.๓ Ferrocyanides | ตรวจผ่านตามข้อกำหนด (ไม่เกิดสีที่มองเห็นใน ๑๐ นาที) |
| ๓.๔.๔ Iodides | ตรวจผ่านตามข้อกำหนด (ไม่เกิดสีฟ้า) |
| ๓.๔.๕ Iron | ไม่เกิน ๒ ppm |
| ๓.๔.๖ Limit of Bromides | ไม่เกิน ๑๐๐ ppm |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผ.ศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเจริญชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



| | |
|---|---|
| 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% |
| ๓.๘ Bacterial Endotoxins Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๙ Sterility Tests | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

Finished Product specification (Reference USP)

| | |
|------------------------------------|--|
| 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 Particular matter in injection | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๗ Bacterial Endotoxins Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๘ Sterility Tests | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา 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 ในกรณีที่นำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิต



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนเจริญชัย
 ประธานกรรมการ


 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
 กรรมการ


 ภญ.ชัญญรัตน์ ประชานารถ
 กรรมการและเลขานุการ

ที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิต ยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา 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 เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ ที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุวีวัฒนเชียรชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ทวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ฉัญฉวีรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ