

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion (๕ mL/unit dose)

๑. ความต้องการ ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion (๕ mL/unit dose) จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ unit

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ : สารละลายปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ หน่วยบรรจุประกอบด้วย ๐.๙% sodium chloride ๕ mL
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียว (single dose container) ภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๔ ฉลาก : ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในเภสัชตำรับดังนี้
- ชื่อยา
 - ปริมาณหรือสัดส่วนของตัวยาสำคัญในปริมาณทั้งหมด
 - ชื่อและสัดส่วนของส่วนประกอบในตำรับทั้งหมด ยกเว้นส่วนประกอบที่เติมเพื่อปรับ pH หรือทำตำรับให้เป็น isotonic อาจแสดงเป็นหน้าที่ของสารนั้นในตำรับ
 - สถานะการเก็บรักษา
 - รุ่นการผลิตและวันหมดอายุ

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	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 (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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุวัตินเจียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



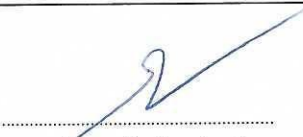


๓.๔.๗ Limit of Phosphates	ไม่เกิน ๒๕ ppm
๓.๔.๘ Limit of Potassium	ไม่เกิน ๕๐๐ ppm
๓.๔.๙ Magnesium and Alkaline-Earth Metals	ไม่เกิน ๑๐๐ ppm (calculated as Ca)
๓.๔.๑๐ Nitrate	Absorbance ไม่เกิน ๐.๐๑
๓.๔.๑๑ Sulfate	ไม่เกิน ๒๐๐ ppm
๓.๕ Appearance of Solution	ใสและไม่มีสี
๓.๖ Acidity or Alkalinity	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด
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 ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ
- ๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต

 ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุวัตินเจริญชัย ประธานกรรมการ	 ภาณุ.ตวงรัตน์ จันทรวินุสย์ กรรมการ	 ภาณุ.อัญญรัตน์ ประชานารถ กรรมการและเลขานุการ
---	--	---

ที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ 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 มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาล (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่น้อยกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษณ์ คุว์ตันเจียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ