

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg soft capsule

จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ แคปซูล

๑. ความต้องการ ยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg soft capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสง และความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุ

ชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา ค่าเตือน  
การใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรือกรณียังไม่ปรากฏในเภสัชตำรับให้อ้างอิงจาก in-house specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference Ph.Eur ๑๐.๐)

๓.๑ Definition

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification (IR, HPLC)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ

๙๗.๐ - ๑๐๒.๐%

๓.๔ Related substances

- Impurities A

Not more than ๐.๕%

- Impurities B

Not more than ๐.๕%

- Impurities D

Not more than ๐.๕%

- Unspecified impurities

Not more than ๐.๑%

- Total impurities

Not more than ๑.๐%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

Light orange colored, oval shape, soft gelatin capsules containing yellowish clear liquid.

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ

๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.

๓.๓ Disintegration time

ไม่เกิน ๓๐ นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย

ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิตย์

กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชากร

กรรมการและเลขานุการ





ประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ ที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นต้น

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย

ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์

กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ

กรรมการและเลขานุการ

