

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% eye drops (๐.๘ ml/unit)

๑. ความต้องการยา Dextran ๗๐ ๐.๑% + Hypromellose ๐.๓% eye drops (๐.๘ ml/unit)

จำนวน ๒๖๘,๘๐๐ units

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : สารละลายใส สำหรับใช้หยอดตา

๒.๒ ส่วนประกอบ : ประกอบด้วยตัวยาคือ Hypromellose ๐.๓% and Dextran ๗๐ ๐.๑% ปริมาตรรวม ๐.๘ ml. ซึ่งปราศจากสารกันเสีย

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : บรรจุภัณฑ์ต้องเหมาะสมในการคงสภาพยาให้คงคุณภาพตลอดจนถึงวันหมดอายุของยา

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาคือสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา 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 USP)

๓.๑ Definition

- Hypromellose และ Dextran ๗๐ ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

- Hypromellose และ Dextran ๗๐ ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๓ ปริมาณตัวยาคือสำคัญ (Assay)

- Hypromellose และ Dextran ๗๐ ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๔ Impurities

Hypromellose

- Residue on Ignition ไม่เกิน ๑.๕%

Dextran ๗๐


- Heavy metals ๕ mcg/g

- Chloride and sulfate ไม่เกิน ๐.๓%

- Alcohol ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

- Related substance ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
นพ.ณัฐวัฒน์ อัครวรฤทธิ
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินูลย์
กรรมการ




.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประธาน
กรรมการและเลขาธิการ

๓.๕ pH	
Hypromellose	๕.๐-๘.๐
Dextran ๗๐	๔.๕-๗.๐
๓.๖ Loss on drying	
Hypromellose	ไม่เกิน ๕.๐%
Dextran ๗๐	ไม่เกิน ๗.๐%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	
- Hypromellose และ Dextran ๗๐	ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	
- Hypromellose	๘๕.๐ – ๑๑๕.๐% L.A.
- Dextran ๗๐	๘๕.๐ – ๑๑๕.๐% L.A.
๓.๔ Impurities	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Sterility test	ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อ content uniformity
๓.๖ Particulate matter	ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อ content uniformity
๓.๗ pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๘ Minimum Fill	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๙ Osmolality	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Viscosity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน 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 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP-PIC/S) ใน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
บพ.ณัฐวัฒน์ อัครวรฤทธิ
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประธาน
กรรมการและเลขานุการ



