

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Ceftriaxone ๑ g powder for solution for injection/infusion

๑. ความต้องการ ยา Ceftriaxone ๑ g powder for solution for injection/infusion จำนวน ๒๒,๐๐๐ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ ไร่อัล ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone ๑ g

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งบรรจุในกล่อง บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification 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 (IR, HPLC, Sodium)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	Not less than ๗๙๕ mcg/mg on the anhydrous basis
๓.๔ Organic Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน ตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑

Name	Acceptance Criteria, NMT (%)
Deacetylcefotaxime lactone	๐.๕
๗-Aminocephalosporanic acid (if present)	๐.๕
Ceftriaxone triazine analog	๑.๐
Ceftriaxone benzothiazolyloxime	๐.๒

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.พ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเชียรชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
 กรรมการ

.....
 ภญ.ธัญญรัตน์ ประชาชนารถ
 กรรมการและเลขานุการ



Name	Acceptance Criteria, NMT (%)
Deacyl ceftriaxone	๐.๕
Ceftriaxone ๓-ene isomer	๐.๓
Ceftriaxone E-isomer	๐.๕
Any individual unspecified impurity	๐.๒
Total impurities	๒.๕

๓.๕ Crystallinity

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๖ pH

๖.๐ - ๘.๐

๓.๗ Water determination

๘.๐ - ๑๑.๐%

๓.๘ Bacterial Endotoxins Test

Not more than ๐.๒ USP endotoxin units/mg

๓.๙ Sterility tests

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (IR, HPLC)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% L.A.

๓.๔ Potency

Not less than ๗๗๖ mcg/mg of ceftriaxone

๓.๕ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๖ Impurities

- Organic impurities

ตรวจสอบผ่านตามระบุใน ตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒

Name	Acceptance Criteria, NMT (%)
Deacetylcefotaxime lactone	๐.๕
Ceftriaxone triazine analog	๑.๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ. นพ. ศุภฤกษ์ คุ้มฉนวนเกียรติชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ภญ. ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
 กรรมการ

.....
 ภญ. อัญญารัตน์ ประชานาวงศ์
 กรรมการและเลขานุการ



Name	Acceptance Criteria, NMT (%)
Ceftriaxone benzothiazolyl oxime	๐.๒
Deacyl ceftriaxone	๑.๐
Ceftriaxone α -ene isomer	๐.๓
Ceftriaxone E-isomer	๑.๐
Any individual unspecified impurity	๐.๒
Total impurities	๕.๐

๓.๗ Bacterial Endotoxins Test	Nor more than ๐.๒๐ USP endotoxin units/mg of ceftriaxone
๓.๘ Sterility Tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๙ Particulate Matter in Injections	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Crystallinity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๑ pH	๖.๐ - ๘.๐
๓.๑๒ Water Determination	๘.๐ - ๑๑.๐%

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน 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) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มมนเียรชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ๐๖๖
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
 กรรมการ

.....
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
 กรรมการและเลขานุการ



ผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


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

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุ้มฉนเชียรชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ กระจานนารถ
กรรมการและเลขานุการ