

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray suspension, ๑๒๐ dose

ชื่อยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray suspension, ๑๒๐ dose

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ ลักษณะเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางจมูก
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg ในการพ่นแต่ละครั้ง
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะมาตรฐานสำหรับพ่นจมูก ปริมาณยาทั้งหมดต้องพ่นยาได้ ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ doses
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

Drug substance specification: Fluticasone furoate (Ph.Eur.๑๑)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Appearance	white or almost white powder
๔	Solubility	practically insoluble in water, slightly soluble to practically insoluble in anhydrous ethanol, practically insoluble in heptane
๕	Related substances - impurity K - impurities A, B - sum of impurities E, F and G - unspecified impurities - total impurities Test B - any impurity	not more than ๐.๓% not more than ๐.๑๕% not more than ๐.๑๕% not more than ๐.๑๐% not more than ๑.๐% not more than ๐.๑๐%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖ / ๒๕๖๓

รศ.ดร.นันทนาถ บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุนนาคศักดิ์)

ดร.พรวิมล ม่วงโพธิ์

กรรมการ

รศ.สุภาวดี ลานทอง

กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

(นางสาวสุธาสนี ลานทอง)

Drug substance specification: Fluticasone furoate (Ph.Eur.๑๑) (ต่อ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๖	Water Determination	not more than ๐.๒%, determined on ๐.๑๐๐ g using the evaporation technique at ๑๑๐ °C
๗	Sulfated ash	not more than ๐.๑%, determined on ๑.๐ g in a platinum crucible

Finished product specification: Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray suspension, ๑๒๐ dose

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	Other components	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Delivered Dose Uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Impurity/Related compounds	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Microbial Enumeration Tests and Tests for Specified Microorganisms	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๘	Particle Size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๙	Foreign Particulates	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๐๘ ๒ / ๒๕๖๕

.....
 ธีรวัฒน์ บุนนาคักัด ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุญนาคักัด)

.....
 ธีรวัฒน์ บุนนาคักัด กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....
 สุธาสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
 - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
 - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
 - ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
 - ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖/๒๕๖๕

รศ.ดร.นิตยา บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานิต บุนนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวณี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวณี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
- ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
- ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- ๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖/๒๕๖๘

รณานันท์ ม่วงโพนธ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพนธ์

กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพนธ์)

สุชาลี ลานทอง

กรรมการ

(นางสาวสุชาลี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่มีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าส่งตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สดง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
 - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖/๒๕๖๗

.....
.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Benserazide ๕๐ mg + levodopa ๒๐๐ mg tablet
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Benserazide ๕๐ mg + levodopa ๒๐๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levodopa ๒๐๐ mg และ Benserazide hydrochloride ๕๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๑) Drug substance specification: Levodopa

ข้อ	Test items	Specifications (BP๒๐๒๕)	Specifications (USP๔๘)
๑	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๙.๐-๑๐๑.๐% (Dried substance)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of levodopa
๓	Appearance	White or almost white, crystalline powder	-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖ ๒๕๖๓

ร.น.ย.น.ศ. บ.ญ.น.ศ.ก.ค.ค. ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคศักดิ์)

นางรุ่งนที ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

อ.จ.ส.น. จ.น.ท.น. กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

๑) Drug substance specification: Levodopa (ต่อ)

ข้อ	Test items	Specifications (BP๒๐๒๕)	Specifications (USP๔๘)
๔	Solubility	Slightly soluble in water, practically insoluble in ethanol (๙๖%). It is freely soluble in ๑ M hydrochloric acid and sparingly soluble in ๐.๑ M hydrochloric acid	-
๕	Appearance of solution	The solution is not more intensely coloured than reference solution BY _b	-
๖	pH	๔.๕-๗.๐	-
๗	Related substances - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Unspecified impurities - Total impurity - Levodopa related compound A - L-Tyrosine - Levodopa related compound B - L-Veratrylglycine	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๐๕% Not more than ๑.๐% - - -	- - - Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๑%
๘	Enantiomeric purity - Impurity D	Not more than ๐.๕%	-
๙	Optical Rotation, Specific Rotation	-	-๑๖๐° to -๑๖๗°
๑๐	Loss on drying	Not more than ๑.๐%	Not more than ๐.๕%
๑๑	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%	-
๑๒	Residue on Ignition	-	Not more than ๐.๑%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖/๒๕๖๙

ชฎานิศ บุษนาคักดี ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานิศ บุษนาคักดี)

พรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวพรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวีย์ ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวีย์ ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
 - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
 - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
 - ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
 - ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๗๕๖ / ๒๕๖๕

ชญาณิศ บุญนาคศักดิ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคศักดิ์)

เพชรัตน์ ม่วงโพธิ์.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุธาสินี ลานทอง.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
 - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยงานการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๖/๒๕๖๕

ธัญนิศ มุณนาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวธัญนิศ มุณนาศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวดี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวดี ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution ๓๐๐ mL
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Levetiracetam ๑๐๐ mg/๑ mL oral solution ๓๐๐ mL

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาชนิดน้ำสำหรับรับประทาน เป็นยาน้ำใส ไม่มีสี
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ml ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam ๑๐๐ mg บรรจุขวดละ ๓๐๐ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง และบรรจุในกล่องกระดาษ
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๑) Drug substance specification: Levetiracetam (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % L.A. of Levetiracetam
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Limit of Levetiracetam R-Enantiomer	Not more than ๐.๘%
๕	Limit of Levetiracetam related compound B	Not more than ๐.๑%
๖	Organic Impurities - Pyridin-๒-ol	Not more than ๐.๐๒๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖/๒๕๖๗

.....
.....
.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคศักดิ์)

.....
.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....
.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
 - ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
- ๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
- ๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - ๗.๒.๒. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - ๗.๒.๓. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....

ธัญญาณี นกนาคักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชัญญาณี นกนาคักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุธาสนี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุธาสนี ลานทอง)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
 - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖ / ๒๕๖๙

ธวัช นาค บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุนนาคศักดิ์)

เพ็ญรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวดี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวดี ลานทอง)

คุณสมบัติเฉพาะของยา
Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard capsule พร้อมเครื่องสูดพ่น (Handihaler)
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard capsule พร้อมเครื่องสูดพ่น (Handihaler)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาชนิดผงละเอียด สีขาวบรรจุในแคปซูลแข็งทึบแสง
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tiotropium bromide monohydrate ๑๘ mcg ต่อ ๑ แคปซูล
๓. ภาชนะบรรจุ ยาแคปซูลบรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น พร้อมเครื่องสูดพ่น (Handihaler)
๑. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification: Tiotropium Bromide Monohydrate (BP ๒๐๒๕)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕ - ๑๐๑.๕% (anhydrous substance)
๓	Appearance	White or yellowish-white powder or crystals

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๘๘๒ ๒๕๖๒

ชญาณีศ นฤนาถศักดิ์ ประธานกรรมการ

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวณี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวณี ลานทอง)

๔	Solubility	Sparingly soluble in water, soluble in methanol, practically insoluble in methylene chloride.
๕	Appearance of solution	The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution Y _b
๖	Impurities G and H - impurity G - impurity H	not more than ๐.๑% not more than ๐.๑%
๗	Related substances - unspecified impurities - total impurities	not more than ๐.๑% not more than ๐.๒%
๘	Water Determination	๒.๕ - ๔.๐% determined on ๐.๓๐๐ g.
๙	Sulfated ash	not more than ๐.๑%, determined on ๑.๐ g.

Finished product specification: Tiotropium ๑๘ mcg inhalation powder, hard capsule

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Uniformity of delivered dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Aerodynamic fine particles dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Impurity/Related compounds	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗	Water content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๘	Microbial enumeration tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๙	Delivered dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖/๒๕๖๔

อริยานิส บุนนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชยานิส บุนนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุธาสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
- ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
- ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
- ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- ๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๘๖/๒๕๖๘

ธัญลักษณ์ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิต บุญนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุรัสวดี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุรัสวดี ลานทอง)

