

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Synthetic salmon calcitonin nasal spray ..... IU/dose**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2555)**

1. ชื่อยา Synthetic salmon calcitonin nasal spray ..... IU/dose

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับพ่นจมูก
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Synthetic salmon calcitonin ..... IU/dose จำนวนไม่น้อยกว่า.....doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
- 2.3 บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทพร้อมใช้ พร้อมอุปกรณ์สำหรับพ่นจมูก
- 2.4 ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

**3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product**

- 3.1 Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 80.0 – 125.0 % of labeled amount of Calcitonin (Salmon)
- 3.3 pH 3.5 – 4.5
- 3.4 Sterility/Microbial limits ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.5 Uniformity of delivered dose ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.6 Impurity and Degradation ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification products
- 3.7 Number of delivery doses ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก

หมายเหตุ ข้อ 3.4 : ให้เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง กรณีไม่มี preservative ในสูตรตำรับ ให้พิจารณา Microbial limits ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์นั้นต้องปราศจากเชื้อ ให้พิจารณา Sterility

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

#### 4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

–

#### 5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

5.1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

5.1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

5.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

5.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

5.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.4. ตัวอย่างยา

5.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ..... หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

#### 5.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ..... (เดือน / ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ
- 5.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.5.4. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5.5. มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

#### 5.6. เอกสารอื่นๆ

- 5.6.1. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

#### ข้อเสนอแนะสำหรับผู้นำคุณลักษณะเฉพาะของยาไปใช้

1. Uniformity of delivered dose อาจใช้คำว่า Delivered dose uniformity หรือ Uniformity of delivery mass แทนก็ได้ หมายถึงการทดสอบความสม่ำเสมอของการพ่นยาแต่ละครั้ง
2. Number of delivery dose อาจใช้คำว่า Number of actuations per container หรือ Number of Discharges per container แทนก็ได้ หมายถึง การทดสอบเพื่อควบคุมปริมาณของยาพ่นในหลอด โดยจะทดสอบให้พ่นยาจนหมดหลอด และจดบันทึกจำนวน Dose ยาที่ออกมา ซึ่งจะต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในฉลากยา

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ