

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 397/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-4834

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium hyaluronate injection

หน่วยนับ Prefilled syringe, vial

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฉีดเข้าข้อเพื่อบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อม

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา sodium hyaluronate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อม ชนิดฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคง แข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณา จะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งของ

3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) ร.อ.หญิงศิริพร เอกสกุลกล้า

เภสัชกร รพ.อปปร./กรรมการ

(ศิริพร เอกสกุลกล้า)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ

กวก.พบ.ที่ กท 0446.13/510 ลง 5 ก.ย.45

...4.../.....ก.ย.../...45.....

### คุณลักษณะของยา

### Sodium Hyaluronate Injection ๒๐ mg/๒ ml Pre-filled syringe

ชื่อยา Sodium Hyaluronate Injection ๒๐ mg/๒ mL Pre-filled syringe

#### คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาฉีด ปราศจากเชื้อ ใส หนืด ไม่มีสี ใช้ฉีดเข้าข้อเพื่อบรรเทาอาการปวดในโรคข้อ
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium Hyaluronate Injection ๒๐ mg /๒ ml Pre-filled syringe
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมใช้ (Pre-filled syringe) หลอดฉีดยาบรรจุในแผง Blister ซึ่งบรรจุในกล่อง
๔. ฉลาก บนกล่องบรรจุระบุชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
๕. การเก็บรักษา เก็บในภาชนะป้องกันแสงที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐ องศาเซลเซียส
๖. อายุยา ๓ ปี

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

Specification	Acceptance Criteria
๑. Identification test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐ %
๓. Sterility test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๔. Bacteria endotoxin	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๕. pH	๖.๘-๘.๓
๖. Volume of injection in containers	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๗. Intrinsic viscosity	๓.๐-๕.๕ m <sup>3</sup> /kg
๘. Osmolarity ratio	๑.๐-๑.๒

หมายเหตุ In house spec

#### เงื่อนไข

๑. ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๒. ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)


๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

๒.๒ กรณีนำยาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต


๒.๓ กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ ๒.๑ และ ๒.๒

๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
๔. ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา หรือ บริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่มีการแสดงน้ำหนักโมเลกุลไม่ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  Da
๕. ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๖. ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
๗. อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี ในวันส่งของ
๘. ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ (PTC)

พ.อ.   
( อภิชาติ สุวาส )  
ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง   
( อุไรพร อิ่มอาเทศ )  
กรรมการ

พ.ท.   
( แสนพลพ่าย ขาวประเสริฐ )  
กรรมการ