

คุณลักษณะเฉพาะ

ของยาที่จัดซื้อ

โรงพยาบาลควนเนียง

การจัดทำลักษณะเฉพาะของยาที่จัดซื้อ

ในการพิจารณาคุณภาพยาหรือเภสัชภัณฑ์ตามเกณฑ์มาตรฐานจากเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของผู้ผลิตแต่ละรายการเป็นสิ่งที่กระทำได้ยาก จำเป็นต้องอาศัยพื้นฐานความเข้าใจในแต่ละข้อว่าถูกกำหนดขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ใด ซึ่งความเข้าใจดังกล่าวอาจเป็นเพียงแนวทางขั้นต้นที่ช่วยในการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ ส่วนเรื่องความน่าเชื่อถือของเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) นั้น นอกจากการยืนยันโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแล้ว ยังต้องมีการสุ่มตรวจ GMP (Good Manufacturing Practice) ในโรงงานเพื่อพิสูจน์ว่าผู้ผลิตได้มีการตรวจสอบคุณภาพยาที่ผลิตในแต่ละรุ่นจริงตามที่ได้รับ GMP หรือไม่ มิใช่เพียงแค่ดูใบรับรอง GMP เท่านั้น

1 วิธีการกำหนดคุณเฉพาะของยา ในกรณีที่ตัวยาและรูปแบบยานั้นมีระบุไว้ในตำรายา จะถือว่า ข้อกำหนดตามตำรายาเป็น Minimum Requirements และหากได้มีการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะไว้ในตำรายาหลายเล่ม และมีหัวข้อไม่เท่ากัน จะใช้ข้อมูลทางวิชาการในการปรับให้สอดคล้องกัน ทั้งนี้ จะไม่มีการกำหนดหัวข้อใด ๆ เพิ่มเติม เกินกว่าที่ตำรายาเหล่านั้นระบุไว้

ในกรณีที่ตัวยาหรือรูปแบบยานั้นไม่มีระบุไว้ในตำรายาใดๆ หรือมีระบุเฉพาะวัตถุประสงค์ของตัวยานั้น จะใช้ข้อกำหนดตาม General Requirements ของรูปแบบยานั้นตามที่ตำรายากำหนดไว้เป็นมาตรฐาน

2 หัวข้อหลักในการควบคุมคุณภาพ แต่ละผลิตภัณฑ์จะประกอบด้วยเนื้อหาหลัก 4 ส่วน คือ

1) ชื่อยา จะกำหนดชื่อยา (Generic Name) พร้อมรูปแบบของยา (Dosage Form) ตรงตามทีระบุไว้ในตำรายา

2) คุณสมบัติทั่วไป เป็นลักษณะ (Appearance) ของผลิตภัณฑ์ และกำหนดรายละเอียดอื่นๆ ตามลำดับ ดังนี้

- รูปแบบ : ยาเม็ด,ยาน้ำ,ยาฉีด,ยาพ่น เป็นต้น
- ส่วนประกอบ : ตัวยาสำคัญที่เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ โดยระบุปริมาณตัวยาสำคัญ และรูปแบบเกลืออย่างชัดเจน (ถ้ามี)

- **ภาชนะบรรจุ** : ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงทางวิชาการอันมีผลต่อคุณภาพหรือความคงตัวของยาอย่างมีนัยสำคัญ
- **ฉลาก** : มี Labelling ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรายา และเงื่อนไขอื่นที่เกี่ยวข้องกับอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ เช่น วันหมดอายุ (Expired Date), วันผลิต (Manufacturing Date) เป็นต้น

3) คุณสมบัติทางเทคนิค เป็นหัวข้อในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆตามเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งในที่นี้หมายถึง มาตรฐานของรูปแบบยาเตรียมที่มีระบุในตำรายาหรือมาตรฐานที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นตาม general requirements

General requirements ของ finished product แต่ละรูปแบบ นอกจากการตรวจเอกลักษณ์ และหาปริมาณแล้ว การขึ้นทะเบียนตำรับยาจะกำหนดหัวข้ออื่นๆ

ค้นหาเพิ่มเติมจาก Website กระทรวงสาธารณสุข

<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/dangerous-drugs>

[ก้องยา \(moph.go.th\)](http://moph.go.th)

และ <https://dmsic.moph.go.th/index/site/8>

รายละเอียด แนวทางคุณลักษณะเฉพาะของยาตามเอกสารแนบท้ายเป็น PDF ไฟล์ในเวป รพ ควนเนียง

