

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา Irbesartan 150 mg

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง ใช้เพื่อชะลอการเสื่อมของไตในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 หรืออาจใช้รักษาภาวะหัวใจหัวใจล้มเหลว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1) รูปแบบ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

2) ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Irbesartan 150 มิลลิกรัม

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ในภาชนะป้องกันแสงและความชื้น

2.2 ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ เลขที่ผลิต วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอให้มีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

3.4 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คุณลักษณะเฉพาะของ Polyethylene Glycol 4000 (Macrogol 4000) 10 g Powder
for Oral Solution

<u>ชื่อยา</u>	Polyethylene Glycol 4000 (Macrogol 4000) 10 g Powder for Oral Solution	
<u>ขนาดของยา</u>	10 g	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาผงสีขาว ใน 1 ซองเม็ด ประกอบด้วย Polyethylene Glycol 4000 (Macrogol 4000) 10 g บรรจุในซองปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา , ขนาด , วิธีใช้ , เลขที่ผลิต , วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Uniformity of Dosage Units	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน95.0 - 105.0 % LAตรวจผ่าน

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(Zoster virus vaccine, Live)

ชื่อยา Live, attenuated varicella-zoster virus

ชื่อการค้า SKYZoster inj.

คุณลักษณะเฉพาะและส่วนประกอบ

1. เชื้อวาริเซลลา-งูสวัด ชนิดเชื้อเป็น สายพันธุ์ของเชื้อไวรัส: OKA/SK, เซลล์เพาะเลี้ยง: MRC-5
2. เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เป็นวัคซีนที่ผลิตและนำเข้าจากต่างประเทศ

ขนาดบรรจุ

วัคซีนในขวดแก้วและน้ำยาทาละลายในหลอดแก้วพร้อมฉีดยา ใน 1 กล่องบรรจุ วัคซีนชนิดผงแห้งขนาด 1 โด๊ส จำนวน 1 ขวด น้ำยาทาละลายในหลอดแก้วพร้อมฉีดยาจำนวน 1 หลอด (0.7 มิลลิลิตร) และเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้งจำนวน 2 เข็ม (ขนาด 23G และ 25G)

ใบแสดงผลการวิเคราะห์

1. มีใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ตามหัวข้อต่อไปนี้
 - a. Appearance
 - b. pH
 - c. Identification
 - d. Sterility
 - e. คุณสมบัติอื่น ๆ ตามที่ระบุใน finished product specification

เอกสารกำกับยา : มีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คุณลักษณะเฉพาะของยา

**Dolutegravir 50 mg + Emtricitabine 200 mg + Tenofovir Alafenamide Fumarate 25 mg
film-coated tablet**

1. ชื่อสามัญทางยา Dolutegravir 50 mg + Emtricitabine 200 mg + Tenofovir Alafenamide Fumarate 25 mg
film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tenofovir alafenamide 25 mg, Emtricitabine 200 mg, Dolutegravir 50 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 30 เม็ด ป้องกันแสงและความชื้น และในกล่องกระดาษละ 1 ขวด
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

1. Identification	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 90.0% w/w – 110.0% w/w of labeled amount of Tenofovir AF - 90.0% w/w – 110.0% w/w of labeled amount of Emtricitabine - 90.0% w/w – 110.0% w/w of labeled amount of Dolutegravir
3. Dissolution test	- ไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณตัวยา Tenofovir AF ภายใน 20 นาที - ไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณตัวยา Emtricitabine ภายใน 20 นาที - ไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณตัวยา Dolutegravir ภายใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Water (By KF)	- ไม่เกิน 4% w/w
4. Related substances	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tenofovir DF 300 mg, Lamivudine 300 mg, Dolutegravir 50 mg Tablets

ชื่อยา ACRIPTEGA

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Tenofovir DF 300 mg, Lamivudine 300 mg, Dolutegravir 50 mg
3. บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 30 เม็ด ป้องกันแสงและความชื้น และในกล่องกระดาษละ 1 ขวด
4. มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

1. Identification	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Tenofovir DF - 95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Lamivudine - 95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Dolutegravir
3. Dissolution test	- ไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณตัวยาที่ระบุในฉลากภายใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Water (By KF)	- ไม่เกิน 4% w/w
4. Related substances	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Microbiological test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tenofovir DF 300 mg, Emtricitabine 200 mg, Efavirenz 600 mg Tablets

ชื่อสามัญทางยา

Tenofovir DF 300 mg, Emtricitabine 200 mg, Efavirenz 600 mg Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Tenofovir DF 300 mg, Emtricitabine 200 mg, Efavirenz 600 mg
3. บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 30 เม็ด ป้องกันแสงและความชื้น และในกล่องกระดาษละ 1 ขวด
4. มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: In House

- | | |
|-----------------------------|---|
| - IDENTIFICATION TEST | : ตรวจผ่าน |
| - LABEL AMOUNT | : 97.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Tenofovir DF |
| | : 95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Efavirenz |
| | : 95.0% w/w – 105.0% w/w of labeled amount of Emtricitabine |
| - DISSOLUTION TEST | : ไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณตัวยาที่ระบุในฉลากภายใน 30 นาที |
| - UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT | : ตรวจผ่านตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานอย. |
| - WATER (By KF) | : ไม่เกิน 3% w/w |
| - RELATED SUBSTANCES | : ตรวจผ่านตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานอย. |
| - MICROBIOLOGICAL TEST | : ตรวจผ่านตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานอย. |