

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Norepinephrine .....% Injection**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2555)**

1. ชื่อยา Norepinephrine .....% Injection

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Norepinephrine bitartrate ซึ่งสมมูลกับ Norepinephrine ..... % ในปริมาตร ..... ml
- 2.3 บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

**3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 3.1 Identification      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 – 115.0 % of labeled amount of Norepinephrine       |
| 3.3 pH                  | 3.0 – 4.5  |
| 3.4 Bacteria endotoxins | Not more than 83.4 Endotoxin units /mg of Norepinephrine |
| 3.5 Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 3.6 Volume in container | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 3.7 Sterility           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 3.8 Color and clarity   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |

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

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 4.1 Specific rotation | -10° to -12° (USP 32) หรือ<br>-37° to -41° (BP 2010) |
| 4.2 Residual solvents |  |
| - Methanol            | Not more than 3000 ppm                               |
| - Ethanol             | Not more than 5000 ppm                               |

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

- Acetone	Not more than 5000 ppm
- N, N - Dimethylformamide	Not more than 880 ppm
- Toluene	Not more than 890 ppm
4.3 Limit of Arterenone	Not more than 0.2 Absorbance (A) 310 nm (USP 32)
(หรือ Noradrenalone)	หรือ Not more than 0.1% (BP 2010)

หมายเหตุ ข้อ 4.2 : กระบวนการผลิต (manufacturing process) หากไม่มีการใช้ solvent ชนิดใดให้แสดง  
เอกสารยืนยันด้วย

## 5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่ง  
ผลิต

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) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม  
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ  
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product  
specification

5.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม  
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่  
เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต  
ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of  
pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอ  
ราคาและวันที่ผลิตยา)

5.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

5.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็น  
ตัวอย่าง

5.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่ง  
เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรา  
ยา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและ  
ความต้องการ

#### 5.4. ตัวอย่างยา

5.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ..... หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ..... (เดือน / ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

5.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

#### 5.6. เอกสารอื่นๆ

5.6.1. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

5.6.2. เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับทัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

#### ข้อเสนอแนะสำหรับผู้นำคุณลักษณะเฉพาะของยาไปใช้

กรณี Residual solvents ให้พิจารณาเฉพาะ solvent ที่มีการใช้เฉพาะในกระบวนการผลิต (manufacturing process) หากไม่มีการใช้ solvent ชนิดใดให้แสดงเอกสารยืนยันด้วย

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ