

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Gliclazide ๖๐ mg modified-release tablet

๑. ความต้องการ ยา Gliclazide ๖๐ mg modified-release tablet จำนวน ๑๑๑,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Gliclazide ๖๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท (well-closed containers) บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุอย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน

๒.๕ การหักแบ่งเม็ดยา : ยังสามารถควบคุมการปลดปล่อยยาได้แม้หักครึ่ง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference EP)

๓.๑ Definition	ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (White or almost white powder, practically insoluble in water, freely soluble in methylene chloride, sparingly soluble in acetone, slightly soluble in ethanol)
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๙.๐ – ๑๐๑.๐% (dried substance)
๓.๔ Impurities	
๓.๔.๑ Specified impurities	
- Impurity F	ไม่เกิน ๐.๑๕%
- Impurity B	ไม่เกิน ๒ ppm
๓.๔.๒ Other detectable impurities (Impurity A, C, D, E, G)	ไม่เกิน ๐.๑๐%
๓.๔.๓ sum of impurities other than F	ไม่เกิน ๐.๒%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ดร. นพ. สุกฤษฏ์ คุวัฒนเธียรชัย
ประธานกรรมการ

ภญ. ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ

ภญ. ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๓.๕ Sulfated ash ไม่เกิน ๐.๑๐%
๓.๖ Loss on drying ไม่เกิน ๐.๒๕%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐%L.A.
๓.๔ Dissolution ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification (ตามช่วงเวลาต่าง ๆ)
๓.๕ Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Impurities ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ :

Impurity F = ๑-(hexahydrocyclopenta[c]pyrrol-๒(๑H)-yl)-๓-[(๒-methylphenyl) sulfonyl] urea

Impurity B = ๒-nitroso-octahydrocyclopenta[c]pyrrole

Impurity A = R-H : ๔-methylbenzenesulfonamide

Impurity C = R-CO-O-C_๒H_๕ : ethyl [(๔-methylphenyl) sulfonyl] carbamate

Impurity D = N-[(๔-methylphenyl) sulfonyl] hexahydrocyclopenta[c] pyrrol-๒(๑H)-carboxamide

Impurity E = ๑-[(๔-methylphenyl) sulfonyl]-๓-(๓, ๓a, ๔, ๖a-tetrahexahydrocyclopenta[c] pyrrol-๒(๑H)-yl) urea

Impurity G = N-[(๔-methylphenyl) sulfonyl]-๑, ๔a, ๕, ๖, ๗, ๗a-hexahydro-๒H-cyclopenta[d] pyridazine-๒-carboxamide

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจาก

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุภฤกษ์ คุวัฒนะเกียรติชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ชญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



ต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และไบโแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม

๔.๑๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุวัฒนะเกียรติชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชาชนารถ
กรรมการและเลขานุการ

