

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Doxazosin ๔ mg prolonged-release tablet

๑. ความต้องการ ยา Doxazosin ๔ mg prolonged-release tablet จำนวน ๔๘,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin ๔ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาภาชนะปิดสนิท (well-closed containers) บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

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 USP)


๓.๑ Definition	White to tan colored powder. Freely soluble in formic acid; very slightly soluble in methanol and in water.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (dried basis)
๓.๔ Impurities	
๓.๔.๑ Residue on Ignition	ไม่เกิน ๐.๑%
๓.๔.๒ Organic impurities	ตรวจผ่านตามตารางที่ ๑

ชื่อสาร	Acceptance criteria Not more than (%)
Terazosin related compound A	๐.๓
Doxazosin related compound A	๐.๒๕
Doxazosin related compound B	๐.๒๕
Doxazosin related compound C	๐.๒๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.ยศศักดิ์ สกุลไชยกร
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารัตน์
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Organic impurities (ต่อ)

ชื่อสาร	Acceptance criteria Not more than (%)
Doxazosin related compound D	๐.๒๕
Doxazosin related compound E	๐.๒๕
Doxazosin related compound F	๐.๒๕
Any unspecified impurity	๐.๑๐
Total impurities	๑.๐

๓.๕ Loss on Drying

ไม่เกิน ๐.๒%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๙.๘ - ๑๑๐.๓%

๓.๔ Impurities

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๓.๕ Dissolution

๔ hours: Q<=๓๐% L.A.

๓.๖ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

สมชาย วัฒน

ผ.น.พ.ยศศักดิ์ สกลไชยกร
ประธานกรรมการ

อรุณ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

ธวัช

ภญ.ธัญรัตน์ ประทานมรรณ
กรรมการและเลขานุการ



๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

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

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ ที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม


๔.๑๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด


๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.ยศศักดิ์ สกุลไชยกร
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ


ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

