

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Pravastatin sodium ๔๐ mg tablet

๑. ความต้องการ ยา Pravastatin sodium ๔๐ mg tablet

จำนวน ๓๖,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pravastatin sodium ๔๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

วิธีวิเคราะห์และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ต้องเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP ๔๑)

๓.๑ Definition

White to yellowish white, hygroscopic powder.

Freely soluble in water and in methanol; soluble in dehydrated alcohol; practically insoluble in acetonitrile and in chloroform.

๓.๒ Identification test

- ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR)

- ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium (Test A)

- retention time ของ major peak สอดคล้องกับสารมาตรฐาน

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๗.๕ - ๑๐๒.๐% ของ Pravastatin sodium ($C_{23}H_{35}NaO_7$) (anhydrous, solvent-free basis)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Organic impurities

The reporting level for impurities is ๐.๐๕%.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานาการ
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Organic impurities

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
3"-Hydroxypravastatin	๐.๒
6'-Epi-pravastatin	๐.๓
Pravastatin related compound A	๐.๒
Pentanoyl impurity	๐.๒
Pravastatin Lactone	๐.๒
Compactin	๐.๒
Any unspecified impurity	๐.๒
Total impurities	๐.๖

- ๓.๕ Limit of Alcohol (ถ้ามี) ไม่เกิน ๓.๐%
- ๓.๖ Optical Rotation +๑๕๐° to +๑๖๐° ที่ ๒๐° (anhydrous, solvent-free basis)
- ๓.๗ pH ๗.๒-๘.๐ ในสารละลาย (๑ ใน ๒๐)
- ๓.๖ Water determination ไม่เกิน ๔.๐% (Method I)

Finished Product specification

- ๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC, UV)
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.
- ๓.๔ Disintegration เป็นไปตามข้อกำหนด (time limit specified ๕ นาที)
- ๓.๕ Dissolution ไม่ต่ำกว่า ๘๐% L.A. ละลายใน ๓๐ นาที
- ๓.๖ Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๗ Related compounds ตรวจสอบตามที่ระบุใน ตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ Organic impurities

Name	Limit (%)
๑. Oxidation impurity	๑
๒. 6'-Epipravastatin	๐.๓
๓. Pravastatin lactone	๒
๔. Any other individual impurity	๐.๒
๕. Total impurities	๓

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเกียรติ
 ประธานกรรมการ

.....
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
 กรรมการ

.....
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชาานารถ
 กรรมการและเลขานุการ



๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

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 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

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

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

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤทธิ คุ้มตนเจริญชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชาานรงค์
กรรมการและเลขานุการ



๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษณ์ คุว์ฒนเชียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุญ
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

