

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Metformin HCL ๕๐๐ mg + Sitagliptin ๕๐ mg flim-coated tablet

๑. ความต้องการ ยา Metformin HCL ๕๐๐ mg + Sitagliptin ๕๐ mg flim-coated tablet

จำนวน ๑๑๒,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Metformin ๕๐๐ mg + Sitagliptin ๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท (well-close 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)

Sitagliptin

๓.๑ Definition

White or almost white powder. soluble in water, very slightly soluble in anhydrous ethanol, practically insoluble in heptane.

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR)

Enantiomeric purity NMT ๐.๕% of S-enantiomer

ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ phosphate

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent-free basis)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Organic impurities

Disregard any peak

ไม่เกิน ๐.๐๕%

Any individual impurity

ไม่เกิน ๐.๑๐%

Total impurities

ไม่เกิน ๐.๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผศ.นพ.ศุภฤกษ์ คุ้มฉนวนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



3.4.2 Enantiomeric purity	S-enantiomer	ไม่เกิน 0.5%
3.5 Water determination		3.3 - 3.7%
Metformin		
3.1 Definition		ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification
3.2 Identification test		ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification
3.3 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)		๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (dried basis)
3.4 Impurities		
3.4.1 Organic impurities		
	Metformin Related Compound A	ไม่เกิน 0.02%
	Any individual impurity	ไม่เกิน 0.10%
	Total impurities	ไม่เกิน 0.5%
3.4.2 Residue on Ignition		ไม่เกิน 0.5%
3.5 Loss on Drying		ไม่เกิน 0.5%

Finished Product

3.1 Descriptions		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3.2 Identification test		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3.3 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)		๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.
3.4 Dissolution		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3.5 Uniformity of dosage units		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3.6 Impurities		ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

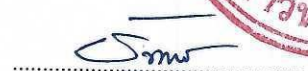
๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุวีวัฒนเธียรชัย
 ประธานกรรมการ


 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
 กรรมการ


 ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
 กรรมการและเลขานุการ



๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา ซึ่งมีทั้งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (COA of finished product) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (COA of drug substance) ของทั้งผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏี คุ้มฉวีธรรม
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ