

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา lopamidol ๓๗.๗๖ g/๕๐ mL (๓๗๐) solution for injection, ๕๐ mL vial

๑. ความต้องการ ยา lopamidol ๓๗.๗๖ g/๕๐ mL (๓๗๐) solution for injection, ๕๐ mL vial

จำนวน ๓,๐๐๐ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ ไร่อัล ประกอบด้วยตัวยา lopamidol ๓๗.๗๖ g/๕๐ mL

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสงได้ บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Drug substance specification (Reference USP)

๓.๑ Definition

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of iopamidol on dried basis

๓.๔ Specific rotation

อยู่ในช่วงระหว่าง  $-๔.๖^{\circ}$  และ  $-๕.๒^{\circ}$  วัดที่อุณหภูมิ  $๒๐^{\circ}$ .

๓.๕ Loss on drying

Dry it at  $๑๐๕^{\circ}$  for ๔ hours; It loses not more than ๐.๕% of its weight.

๓.๖ Residue on ignition

ไม่เกิน ๐.๑%

๓.๗ Free aromatic amine

The absorbance of the solution from the iopamidol is not greater than that of the standard solution (๐.๐๒%).

๓.๘ Free iodine

The toluene layer shows no red color

๓.๙ Limit of free iodide

Not more than ๐.๐๐๑% is found.

๓.๑๐ Free acid or alkali

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๑๑ Related compounds

- Each impurity

ตามตารางที่ ๑

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



ผศ.พญ.ศรสุภา ลิ้มเจริญ  
ประธานกรรมการ



ภญ.ตวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ



ภญ.อัญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑

| Name   | Limit (%) |
|--|-----------|
| Monocarboxylic acid                                  | ๐.๑       |
| Iopamidol related compound B                         | ๐.๑       |
| Iopamidol related compound C and ๒-chloro derivative | ๐.๕       |
| ๒,๓-Dihydroxypropyl isomer                           | ๐.๑       |
| Diiodo derivative                                    | ๐.๑       |
| Acetyl analog  | ๐.๑       |
| Hydroxyethyl derivative                              | ๐.๑       |
| O-Acetyl iopamidol                                   | ๐.๑       |
| N,N-Dimethyl amino derivative                        | ๐.๑       |

- Individual impurity Not more than ๐.๑%
- Total impurities Not more than ๐.๒%

**Finished Product specification**

- ๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
- ๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% L.A.
- ๓.๔ Bacterial Endotoxins Test ไม่เกิน ๐.๖ USP Endotoxin Unit/mg ของ iodine
- ๓.๕ Particulate Matter in Injections ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
- ๓.๖ pH ๖.๕-๗.๕
- ๓.๗ Free aromatic amine The absorbance of the solution from the iopamidol is not greater than that of the standard solution (๐.๐๕%)
- ๓.๘ Free iodine The toluene layer shows no red color
- ๓.๙ Limit of free iodide Not more than ๐.๐๔ mg of iodide/mL

**๔. เงื่อนไขอื่น ๆ**

- ๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสถียรมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
  - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
 ผศ.พญ.ศรสุกา ลัมเจริญ  
 ประธานกรรมการ

  
 ญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิตย์  
 กรรมการ

  
 ญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ  
 กรรมการและเลขานุการ



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 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (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 มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๔ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....  
ผศ.พญ.ศรีสุภา ลิ้มเจริญ  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ

