



ตารางที่ ๑ Organic impurities กรณีทดสอบโดย Procedure ๑

| ชื่อสาร                           | Acceptance criteria<br>Not more than (%) |
|-----------------------------------|--|
| ๑. Desfluoroaniline analog        | ๐.๒                                      |
| ๒. <i>o</i> -Fluorobenzene isomer | ๐.๒                                      |
| ๓. <i>m</i> -Fluoroaniline analog | ๐.๒                                      |
| ๔. Ezetimibe ketone               | ๐.๑                                      |
| ๕. Any unspecified impurity       | ๐.๑                                      |
| ๖. Total achiral impurities       | ๐.๖                                      |

Organic impurities

(กรณีทดสอบโดย Procedure ๒) ตรวจสอบตาม ตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ Organic impurities กรณีทดสอบโดย Procedure ๒

| ชื่อสาร                     | Acceptance criteria<br>Not more than (%) |
|-----------------------------|--|
| ๑. <i>S,S,S</i> -Ezetimibe  | ๐.๒                                      |
| ๒. <i>R,R,R</i> -Ezetimibe  | ๐.๑                                      |
| ๓. <i>R,R,S</i> -Ezetimibe  | ๐.๔                                      |
| ๔. <i>S,S,R</i> -Ezetimibe  | ๐.๑                                      |
| ๕. <i>R,S,R</i> -Ezetimibe  | ๐.๑                                      |
| ๖. Total achiral impurities | ๐.๕                                      |
| ๗. Total impurities         | ๐.๙                                      |

๓.๕ Water determination

ไม่เกิน ๐.๖%

๓.๖ Optical rotation

อยู่ระหว่างช่วง  $-25.0^{\circ}$  ถึง  $-30.0^{\circ}$

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๓.๐ - ๑๐๗.๐%L.A.

๓.๓ Dissolution

ไม่น้อยกว่า ๘๐.๐% ใน ๓๐ นาที

๓.๔ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 ผศ.บพ.สุกฤษฎี คุ้มมนเจริญชัย  
 ประธานกรรมการ

.....  
 ๒๒  
 ญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
 กรรมการ

.....  
 ๕๓๓  
 ญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ  
 กรรมการและเลขานุการ



๓.๕ Impurities

๓.๕.๑ Organic impurities ตรวจสอบตามตารางที่ ๓

ตารางที่ ๓ Organic impurities

| ชื่อสาร                             | Acceptance criteria<br>Not more than (%) |
|-------------------------------------|--|
| ๑. Ezetimibe tetrahydropyran analog | ๐.๒                                      |
| ๒. Ezetimibe ketone                 | ๐.๒                                      |
| ๓. Any unspecified impurity         | ๐.๒                                      |
| ๔. Total impurities                 | ๐.๙                                      |

๔. เจือปนอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ 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 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง


๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุววัฒนเธียรชัย  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารักษ์  
กรรมการและเลขานุการ



