

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Fenofibrate ๒๐๐ mg capsule

๑. ความต้องการ ยา Fenofibrate ๒๐๐ mg capsule

จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Fenofibrate ๒๐๐ mg

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

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง 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 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| ๓.๒ Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR) |
| ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) | ๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% (on dried basis) |
| ๓.๔ Impurities | |
| ๓.๔.๑ Inorganic impurities | |
| - Residue on Ignition | ไม่เกิน ๐.๑% |
| - Chloride and Sulfate | |
| Chloride | ไม่เกิน ๐.๐๑% |
| Sulfate | ไม่เกิน ๐.๐๑% |
| ๓.๔.๒ Organic impurities | |
| - Individual impurities | ตรวจผ่านตามตารางที่ ๑ |
| - Total impurities | ไม่เกิน ๐.๕% |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ. นพ.สุกฤษฏ์ คุวัฒนะเชียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานาการ
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Individual impurities

| ชื่อสาร | Acceptance criteria Not more than (%) |
|---|--|
| (4-Chlorophenyl)(4-hydroxyphenyl) methanone ^a | ๐.๑ |
| 2-[4-(4-Chlorobenzoyl)phenoxy]-2-methyl-propanoic acid (fenofibric acid) ^b | ๐.๑ |
| (3RS)-3-[4-(4-Chlorobenzoyl) phenoxy]butan-2-one | ๐.๑ |
| Methyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl) phenoxy]-2-methyl- propanoate | ๐.๑ |
| Ethyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl) phenoxy]-2-methyl-propanoate | ๐.๑ |
| (4-Chlorophenyl)[4-(1-methylethoxy) phenyl]methanone | ๐.๑ |
| 1-Methylethyl 2-[[2-[4-(4-chlorobenzoyl) phenoxy] -2- methylpropanoyl]oxy]-2-methylpropanoate ^c | ๐.๒ |
| Any other impurity | ๐.๑ |

a Fenofibrate related compound A.

b Fenofibrate related compound B.

c Fenofibrate related compound C

๓.๕ Melting range or temperature

๗๙ – ๘๒ องศาเซลเซียส (class Ia)

๓.๖ Acidity

NMT ๐.๒ mL is required to change the color of indicator to pink

๓.๗ Loss on drying

ไม่เกิน ๐.๕%

๓.๘ Color and Achromicity

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC, UV)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A.

๓.๔ Dissolution

๓.๔.๑ test ๑

ไม่น้อยกว่า ๗๐%L.A. หลังจาก ๔๐ นาที

๓.๔.๒ test ๒

ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๒ ชั่วโมง

๓.๔.๓ test ๓

ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๓๐ นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ. นพ.สุกฤษฏ์ คุวัฒนเชียรชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
 กรรมการ

.....
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารณ
 กรรมการและเลขานุการ



| | |
|----------------------------------|---|
| ๓.๔.๔ test ๔ | ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๓๐ นาที |
| ๓.๔.๕ test ๕ | ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๒๐ นาที |
| ๓.๔.๖ test ๖ | ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๖๐ นาที |
| ๓.๔.๗ test ๗ | ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๖๐ นาที |
| ๓.๕ Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๖ Organic impurities | |
| ๓.๕.๑ Individual impurities | |
| - Fenofibrate related compound B | ไม่เกิน ๐.๕% |
| - Any other unspecified impurity | ไม่เกิน ๐.๒% |
| ๓.๕.๒ Total impurities | ไม่เกิน ๒.๐% |

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

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

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

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

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุวัฒนเธียรชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
 กรรมการ

.....
 ญ.ธัญรัตน์ ประชานาการ
 กรรมการและเลขานุการ



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 พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นต้น


๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ. นพ. สุกกษมภ์ คุ้มฉนวน
ประธานกรรมการ


.....
ภญ. ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ. ชาญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

