

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Teriparatide ๗๕๐ mcg/๓ mL solution for injection (prefilled syringe)

๑. ความต้องการ ยา Teriparatide ๗๕๐ mcg/๓ mL solution for injection (prefilled syringe)

จำนวน ๑๗๐ syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ: ๑ หน่วยบรรจุ ประกอบด้วยตัวยา Teriparatide ๗๕๐ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ: ฝงยาบรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ มีการปิดผนึก (tamper-proof container)

ป้องกันอากาศและแสง บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในเอกสารคำรับดังนี้

- ชื่อยา

- ปริมาณหรือสัดส่วนของตัวยาสำคัญในปริมาตรทั้งหมด

- ชื่อและสัดส่วนของส่วนประกอบในคำรับทั้งหมด ยกเว้นส่วนประกอบที่เติมเพื่อปรับ pH หรือทำคำรับให้เป็น isotonic อาจแสดงเป็นหน้าที่ของสารนั้นในคำรับ

- สถานะการเก็บรักษา

- รุ่นการผลิตและวันหมดอายุ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารคำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเอกสารคำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารคำรับใดคำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP)

๓.๑ Definition

white to almost white powder

๓.๒ Identification test

- ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (HPLC)

- Peptide mapping chromatographic profile ของสารละลาย ตัวอย่าง เป็นไปตามสารละลายมาตรฐาน

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๕.๐%–๑๐๕.๐% (anhydrous, acetic acid-free, chloride-free basis)

๓.๔ Other Components

Acetate Content ไม่เกิน ๕.๐%

Chloride Content ไม่เกิน ๔.๐%

๓.๕ Product-Related Substances and Impurities

Product-Related Impurities เป็นไปตามข้อกำหนดในตารางที่ ๑

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผ.ศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ

ภญ.ฉัญฉวีรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Product-Related Impurities

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
Total of methionyl sulfoxides of teriparatide [consisting of Met+O(8) teriparatide, Met+O(18)teriparatide, and Met+O(8,18)]	๐.๕
Largest other individual related impurities	๐.๕
Total impurities	๒.๕

- ๓.๖ Bacterial Endotoxins Test ไม่เกิน ๕๐ USP Endotoxin Units/mg of Teriparatide drug substance
- ๓.๗ Microbial Enumeration Tests and Tests for Specified Microorganisms
The total aerobic microbial count is NMT ๑๐๐ cfu/g of Teriparatide drug substance.
- ๓.๘ Water Determination ไม่เกิน ๑๐.๐% (Method I, Method Ic)

Finished Product specification

- ๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๔ Product-Related Substances and Impurities ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๕ pH ๔.๐ - ๕.๐
- ๓.๖ Bacterial Endotoxins Test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๗ Sterility Test 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 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้ามาจากต่างประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.พร้อมพงษ์ อนุชิตชาญชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
 กรรมการ

.....
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชาปารศรี
 กรรมการและเลขานุการ



หรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

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 มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี มีประสิทธิภาพในการรักษา ปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๑๔ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๑๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘°C ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good distribution

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผศ.นพ.พร้อมพงษ์ อนุชิตชาญชัย
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ

ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ




practice (GDP)


๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)


๔.๑๗ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารค
กรรมการและเลขานุการ

