

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg tablet

๑. ความต้องการ ยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg tablet จำนวน ๕๗๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

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 JP ๑๗ หน้า ๘๖๗-๘๖๘)

๓.๑ Description	White crystalline powder. Freely soluble in water, in methanol, and in acetic acid and soluble in ethanol.
๓.๒ Identification test	- ตรวจสอบตามทีระบุใน drug substance specification (UV, IR ตรงตามสารมาตรฐาน) - ตรวจสอบ chloride ผ่านตามทีระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% ของ Eperisone (anhydrous basis)
๓.๔ Purity	
Heavy metal	ไม่เกิน ๒๐ ppm
Piperidine hydrochloride	ตรวจสอบตามทีระบุใน drug substance specification
Related substance	ไม่เกิน ๐.๒%
Water	ไม่เกิน ๐.๒% (๐.๑ g coulometric titration)
Residual on ignition	ไม่เกิน ๐.๒% (สาร ๑ กรัม)

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.
๓.๔ Dissolution	ไม่ต่ำกว่า ๗๐% ละลายใน ๙๐ นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุกิตติขานชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ฉัญฉวีรัตน์ ประชานนตรี
กรรมการและเลขานุการ



๓.๕ Uniformity of dosage unit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๖ Impurities

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เจือปนอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา 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) กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานาถ
กรรมการและเลขานุการ




๔.๑๓ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (GSP) และกระจายยา (GDP-PICs)

๔.๑๔ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ

๔.๑๕ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ