

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet

๑. ความต้องการ ยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑,๘๐๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin ๒๐ 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 USP ๔๑)

- ๓.๑ Definition White to off-white powder. Freely soluble in chloroform, in methanol, and in alcohol; sparingly soluble in propylene glycol; very slightly soluble in hexane; practically insoluble in water.
- ๓.๒ Identification test - ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (UV, HPLC)  
- Specific rotation อยู่ระหว่าง  $+28.5^\circ$  and  $+29.5^\circ$   
- Loss on drying ไม่เกิน ๐.๕% ของน้ำหนัก  
- Residue on ignition ไม่เกิน ๐.๑%.
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% ของ Simvastatin  $C_{25}H_{38}O_5$  (dried basis)
- ๓.๔ Impurities
- ๓.๔.๑ Organic impurities The reporting level for impurities is ๐.๐๕%.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฏี คุวิฒนเธียรชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญรัตน์ ประสานวงศ์  
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Organic impurities

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
๑. Simvastatin hydroxyacid	๐.๕
๒. Epilovastatin and Lovastatin	๑.๐
๓. Methylene Simvastatin	๐.๕
๔. Acetyl Simvastatin	๐.๕
๕. Anhydro Simvastatin	๐.๕
๖. Simvastatin dimer	๐.๕
๗. Any unspecified impurity	๐.๑
๘. Total impurities	๑.๐

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC, UV)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสําคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.
๓.๔ Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification (Q=๗๕%)
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Impurities	
๓.๖.๑ Organic impurities	ตรวจสอบตามที่กำหนดในตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ Organic impurities

Name	Limit (%)
๑. Tenvastatin	๑.๐
๒. Individual unspecified impurity	๐.๕
๓. Total impurities	๒.๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มมนเชียรชัย  
 ประธานกรรมการ

.....  
 ๐๖๖  
 ญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
 กรรมการ

.....  
 ๐๖๖  
 ญ.ธัญญรัตน์ ประชาธรรม  
 กรรมการและเลขานุการ








๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....  
ผศ. นพ.สุกฤษฎี คุ้มคนเจริญชัย  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ชัยยุทธน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ

