

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Diacerein ๕๐ mg capsule

จำนวน ๓๖๐,๐๐๐ แคปซูล

๑. ความต้องการ ยา Diacerein ๕๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diacerein ๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบुरายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference BP)

๓.๑ Definition	Yellow crystalline powder
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (dried substance)
๓.๔ Related substances	
๓.๔.๑ Impurities B and H	รวมไม่เกิน ๑๕ ppm
๓.๔.๒ Impurities D	ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๔.๓ Impurities E	ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๔.๔ Impurities C	ไม่เกิน ๐.๒%
๓.๔.๕ Impurities F	ไม่เกิน ๐.๑๕%
๓.๔.๖ Unspecified impurities	ไม่เกิน ๐.๑๐%
๓.๔.๗ Total impurities	ไม่เกิน ๒.๐%
๓.๔.๘ Chromium	ไม่เกิน ๑๐ ppm
๓.๔.๙ Loss on drying	ไม่เกิน ๐.๕% (determined on ๑.๐ g by drying in oven at ๑๐๕°C)
๓.๔.๑๐ Sulfated ash	ไม่เกิน ๐.๑% (determined on ๑.๐ g)

- หมายเหตุ:
- Impurities B = ๑,๘-dihydroxy-๓-(hydroxymethyl)-anthracene-๙,๑๐-dione (aloe-emodin)
  - Impurities C = ๔,๕-dihydroxy-๙,๑๐-dioxo-๙,๑๐-dihydroanthracene-๒-carboxylic acid

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบุสัย  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานกร  
กรรมการและเลขานุการ



- acid (rhein)
- Impurities D = 5-acetoxy-4-hydroxy-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracene-2-carboxylic acid (monoacetyl rhein isomer A)
- Impurities E = 4-acetoxy-5-hydroxy-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracene-2-carboxylic acid (monoacetyl rhein isomer B)
- Impurities F = (10S)-3-(acetoxymethyl)-10-(2,3,4,6-tetra-O-acetyl-β-D-glucopyranosyl)-9-oxo-9,10-dihydroanthracene-1,8-diyl diacetate (heptaacetyl aloin, heptaacetyl barbaloin)
- Impurities G = 3-(acetoxymethyl)-10-(2,3,4,6-tetra-O-acetyl-β-D-glucopyranosyl)anthracene-1,8,9-triyl triacetate
- Impurities H = 3-(acetoxymethyl)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracene-1,8-diyl diacetate (triacetyl aloe-emodin)

### Finished Product specification

๓.๑ Definition

๓.๒ Identification test

๓.๓ ปริมาณตัวยาสําคัญ

๓.๔ Dissolution

๓.๕ Disintegration

๓.๕ Related substances

Monoacetylrhein ๑

Monoacetylrhein ๒

Rhein

๓.๖ Uniformity of dosage unit

๓.๗ Water content

๓.๘ Microbiological test

Total aerobic microbial count

Total combined yeast/mold count

Escherichia coli

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

(ไม่น้อยกว่า ๗๕% ใน ๓๐ นาที)

สามารถแตกตัวภายใน ๓๐ นาที

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

Not more than ๑.๐%

Not more than ๑.๐%

Not more than ๐.๕%

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

Not more than ๗.๐%

Not more than ๑,๐๐๐ CFU/g

Not more than ๑๐๐ CFU/g

Absent in ๑ g

### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material)

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผ.ศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย

ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์

กรรมการ

ภญ.ฉัตรรัตน์ ประชาขจรภักดิ์

กรรมการและเลขานุการ



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 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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


๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

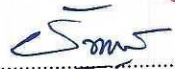
๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ