

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Clopidogrel ๗๕ mg film-coated tablet

๑. ความต้องการ ยา Clopidogrel ๗๕ mg film-coated tablet จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel bisulfate ๗๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงและความชื้น  
บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา ค่าเตือนการ  
ใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Drug substance specification (Reference USP ๓๙)

๓.๑ Definition White to off-white powder. Freely soluble at pH ๑; practically insoluble at neutral pH

๓.๒ Identification test - ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR)  
- ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ Sulfate  
- retention time ของ major peak สอดคล้องกับสารมาตรฐาน

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๗.๐ - ๑๐๑.๕% ของ clopidogrel bisulfate (C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>2</sub>S . H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) (on dried basis)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Organic impurities ตรวจผ่านตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ Organic impurities

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
Clopidogrel related compound A	๐.๒
Clopidogrel related compound B	๐.๓
Any other impurity	๐.๑

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

<p>.....</p> <p>ผศ.นพ.สุตฤกษ์ คุ้มฉนวนเกียรติชัย ประธานกรรมการ</p>	<p>.....</p> <p>ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์ กรรมการ</p>	<p>.....</p> <p>ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานาวารัตน์ กรรมการและเลขานุการ</p>
--	--	---





หมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยา จากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดย ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

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

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อ ประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำ ประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญที่ ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ กรณีเป็นยา multiple dose ต้องมีการศึกษา in-use stability data ที่อุณหภูมิ ๓๐°C ซึ่ง สอดคล้องกับสภาพอากาศในประเทศไทยที่ร้อนชื้น

๔.๑๔ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อ ผู้ป่วยที่ได้รับยา

- พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผล กระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฏี คุ้มฉัตรชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิตย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.อัญญรัตน์ ประชาธารณ  
กรรมการและเลขานุการ





๔.๑๖ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๗ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุ้มฉนวนเขียว  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ

