

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Fenofibrate ๒๐๐ mg capsule

๕๒

๑. ความต้องการ ยา Fenofibrate ๒๐๐ mg capsule

จำนวน ๒๘๕,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Fenofibrate ๒๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ปิดสนิท (well-closed containers) ที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐ องศาเซลเซียส
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 เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP)

๓.๑ Definition

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (on dried basis)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Inorganic impurities

- Residue on Ignition

ไม่เกิน ๐.๑%

- Chloride and Sulfate

Chloride

ไม่เกิน ๐.๐๑%

Sulfate

ไม่เกิน ๐.๐๑%

๓.๔.๒ Organic impurities

- Individual impurities

ตรวจผ่านตามตารางที่ ๑

- Total impurities

ไม่เกิน ๐.๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษณ์ คุว์พัฒนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชากร
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Individual impurities

ชื่อสาร	Acceptance criteria Not more than (%)
(4-Chlorophenyl)(4-hydroxyphenyl) methanone ^a	๐.๑
2-[4-(4-Chlorobenzoyl)phenoxy]-2-methyl-propanoic acid (fenofibric acid) ^b	๐.๑
(3RS)-3-[4-(4-Chlorobenzoyl) phenoxy]butan-2-one	๐.๑
Methyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl) phenoxy]-2-methyl- propanoate	๐.๑
Ethyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl) phenoxy]-2-methyl-propanoate	๐.๑
(4-Chlorophenyl)[4-(1-methylethoxy) phenyl]methanone	๐.๑
1-Methylethyl 2-[[2-[4-(4-chlorobenzoyl) phenoxy] -2- methylpropanoyl]oxy]-2-methylpropanoate ^c	๐.๒
Any other impurity	๐.๑

a Fenofibrate related compound A.

b Fenofibrate related compound B.

c Fenofibrate related compound C

๓.๕ Melting range or temperature

๗๙ – ๘๒ องศาเซลเซียส (class Ia)

๓.๖ Acidity

NMT ๐.๒ mL is required to change the color of indicator to pink

๓.๗ Loss on drying

ไม่เกิน ๐.๕%

๓.๘ Color and Achromicity

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC, UV)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสําคัญ (Assay)

๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A.

๓.๔ Dissolution

๓.๔.๑ test ๑

ไม่น้อยกว่า ๗๐%L.A. หลังจาก ๔๐ นาที

๓.๔.๒ test ๒


ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๒ ชั่วโมง

๓.๔.๓ test ๓

ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๓๐ นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้วฒนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ชญารัตน์ ประเสริตนารก
กรรมการและเลขานุการ



๓.๔.๔ test ๔	ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๓๐ นาที
๓.๔.๕ test ๕	ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๒๐ นาที
๓.๔.๖ test ๖	ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๖๐ นาที
๓.๔.๗ test ๗	ไม่น้อยกว่า ๘๐%L.A. หลังจาก ๖๐ นาที
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Organic impurities	
๓.๕.๑ Individual impurities	
- Fenofibrate related compound B	ไม่เกิน ๐.๕%
- Any other unspecified impurity	ไม่เกิน ๐.๒%
๓.๕.๒ Total impurities	ไม่เกิน ๒.๐%

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบต่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา 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) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยานำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉวีชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
 กรรมการ

.....
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชานไพโร
 กรรมการและเลขานุการ



๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาล (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเสียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชาณจนต์
กรรมการและเลขานุการ

