

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Pregabalin ๒๕ mg Capsule

๑. ความต้องการ ยา Pregabalin ๒๕ mg capsule จำนวน ๕๓๗,๖๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pregabalin ๒๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสง และความชื้น 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 หรือกรณียังไม่ปรากฏในเภสัชตำรับให้อ้างอิงจาก in-house specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference Ph.Eur ๙.๐)


๓.๑ Definition	White or almost white powder
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐%L.A. (anhydrous substance)
๓.๔ Related substances	
- Impurities A (Lactam)	Not more than ๐.๑๕%
- Impurities B (R-enantiomer)	Not more than ๐.๑๕%
- Polar impurities (unspecified)	Not more than ๐.๑%
- Non-polar impurities (unspecified)	Not more than ๐.๑%
- Total impurities	Not more than ๐.๕%
๓.๕ Water determination	Not more than ๐.๕%, determined on ๐.๑๓ g
๓.๖ Sulfated ash	Not more than ๐.๑%, determined on ๑.๐ g

Drug substance specification (Reference USP ๔๐)

๓.๑ Definition	White or almost white powder
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐%L.A. (dried substance)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๓.๔ Impurities

- ๓.๔.๑ Residue on Ignition ไม่เกิน ๐.๑%
๓.๔.๒ Chloride and Sulfate Chloride ไม่เกิน ๐.๑%
๓.๔.๓ Organic Impurities

ชื่อสาร	Acceptance Criteria NMT (%)
Mandelic acid	๐.๑๐
Isobutylglutaric acid	๐.๑๕
Isobutyl glutammonoamide	๐.๑๕
Pregabalin related compound C	๐.๑๕
Any unspecified impurities	๐.๑๐
Total impurities	๐.๘


- ๓.๔.๔ Enantiomeric Impurity ไม่เกิน ๐.๑๕%
๓.๕ Loss on Drying ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๖ Packaging and storage เก็บในภาชนะปิดแน่น (tight container) ป้องกันแสง และ เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน ๒๕ องศาเซลเซียส

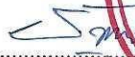
Drug substance specification (Reference BP ๒๐๑๗)

- ๓.๑ Definition White or almost white powder
๓.๒ Identification test ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๘.๐ – ๑๐๒.๐%L.A. (anhydrous substance)
๓.๔ Impurities
๓.๔.๑ Enantiomer impurity
- Impurity B maximum ๐.๑๕%
๓.๔.๒ Related substances
Test A. Polar impurities
- Unspecified impurities maximum ๐.๑๐% (for each impurity; reporting threshold ๐.๐๕%)
Test B. Non-polar impurities
- Impurity A maximum ๐.๑๕%
- Unspecified impurities maximum ๐.๑๐% (for each impurity; reporting threshold ๐.๐๕%)
๓.๔.๓ Total impurity for test A and B maximum ๐.๕%
๓.๔.๔ Water maximum ๐.๕% (determined on ๐.๑๓ g)
๓.๔.๕ Sulfated ash maximum ๐.๑% (determined on ๑.๐ g)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานาการ
กรรมการและเลขานุการ



Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%L.A.
๓.๓ Dissolution	ไม่น้อยกว่า ๘๐.๐% ใน ๓๐ นาที
๓.๔ Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Related substances	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ:

- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับตั้งแต่ USP ๔๑, EP ๙.๓, BP ๒๐๑๗ หรือใหม่กว่าให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. เงื่อนไขอื่น 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) 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 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง


๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารอด
กรรมการและเลขานุการ



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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ ที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่น้อยกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ฉัญจรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

