

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Glucosamine sulfate ๑.๕ g/๓.๙๕ g powder for oral solution, ๓.๙๕ g sachet

๑. ความต้องการ ยา Glucosamine sulfate ๑.๕ g/๓.๙๕ g powder for oral solution, ๓.๙๕ g sachet จำนวน ๓๖๐,๐๐๐ ซอง

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาผงชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ หน่วย ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate ๑,๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงบนภาชนะบรรจุ ต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง 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,HPLC) -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ chloride -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ potassium (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride) -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride) -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sulfate
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% (dried basis)
๓.๔ ปริมาณสารอื่น (other components)	
๓.๔.๑ content of sulfate	-๑๕.๕%-๑๖.๕% (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride) -๑๖.๓%-๑๗.๓% (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)
๓.๕ Impurities	
๓.๕.๑ Residue on Ignition	-๒๖.๕%-๓๑.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride) -๒๒.๕%-๒๖.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

 ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาอุชัย ประธานกรรมการ	 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์ กรรมการ	 ภญ.ชญญ์รัตน์ ประสาททอง กรรมการและเลขานุการ
---	--	--



๓.๕.๒ Arsenic	sulfate sodium chloride)
๓.๕.๓ Sodium	ไม่เกิน ๓ µg/g
	-เป็นไปตามข้อกำหนด (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)
๓.๕.๔ Potassium	-เป็นไปตามข้อกำหนด (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)
๓.๖ Optical Rotation	+๔๗.๐°-+๕๓.๐° (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)
	+๕๐.๐°-+๕๕.๐° (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)
๓.๗ pH	๓.๐-๕.๐
๓.๘ Loss on Drying	ไม่เกิน ๑.๐% ของน้ำหนัก

#### Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.
๓.๔ Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Minimum Fill	ปริมาณสุทธิในแต่ละภาชนะไม่ต่ำกว่า labeled amount
๓.๖ Loss on Drying	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๗ Microbial limits	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

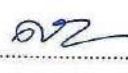
๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข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

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

  
.....  
กญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
กญ.ชัยณรัตน์ ประชองมาร  
กรรมการและเลขานุการ



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) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๘ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



16

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg capsule

๑. ความต้องการ ยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg capsule

จำนวน ๕๓๐,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Calcitriol ๐.๒๕ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสง และความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง 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 ๑๐.๐)

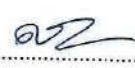
๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๐ - ๑๐๒.๐%
๓.๔ Related substances	
- Impurities A	Not more than ๐.๕%
- Impurities B	Not more than ๐.๕%
- Impurities D	Not more than ๐.๕%
- Unspecified impurities	Not more than ๐.๑%
- Total impurities	Not more than ๑.๐%

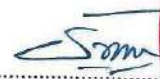
Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	Light orange colored, oval shape, soft gelatin capsules containing yellowish clear liquid.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
ผ.ศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย  
ประธานกรรมการ

  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
ภญ.จัญญรัตน์ ประชากร  
กรรมการและเลขานุการ





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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ ที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 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) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญรัตน์ ประชาชาติ  
กรรมการและเลขานุการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Teriparatide ๗๕๐ mcg/๓ mL solution for injection (๓ mL/prefilled pen)

- ๑. ความต้องการ ยา Teriparatide ๗๕๐ mcg/๓ mL solution for injection (๓ mL/prefilled pen) จำนวน ๑๕๐ syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ: ๑ หน่วยบรรจุ ประกอบด้วยตัวยา Teriparatide ๗๕๐ mcg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ: ผงยาบรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ มีการปิดผนึก (tamper-proof container) ป้องกันอากาศและแสง บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๔ ฉลาก : ระบุข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในเอกสารกำกับดังนี้
  - ชื่อยา
  - ปริมาณหรือสัดส่วนของตัวยาสำคัญในปริมาณทั้งหมด
  - ชื่อและสัดส่วนของส่วนประกอบในตำรับทั้งหมด ยกเว้นส่วนประกอบที่เติมเพื่อปรับ pH หรือทำตำรับให้เป็น isotonic อาจแสดงเป็นหน้าที่ของสารนั้นในตำรับ
  - สภาวะการเก็บรักษา
  - รุ่นการผลิตและวันหมดอายุ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเอกสารกำกับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเอกสารกำกับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP)

- ๓.๑ Definition white to almost white powder
- ๓.๒ Identification test
  - ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (HPLC)
  - Peptide mapping chromatographic profile ของสารละลาย ตัวอย่าง เป็นไปตามสารละลายมาตรฐาน
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๕.๐%-๑๐๕.๐% (anhydrous, acetic acid-free, chloride-free basis)
- ๓.๔ Other Components
 

Acetate Content	ไม่เกิน ๕.๐%
Chloride Content	ไม่เกิน ๔.๐%
- ๓.๕ Product-Related Substances and Impurities
 

Product-Related Impurities เป็นไปตามข้อกำหนดในตารางที่ ๑



 ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย ประธานกรรมการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์ กรรมการ	 ภญ.ธัญรัตน์ ประชานาว กรรมการและเลขานุการ
--	--	--

ตารางที่ ๑ Product-Related Impurities

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
Total of methionyl sulfoxides of teriparatide [consisting of Met+O(8) teriparatide, Met+O(18)teriparatide, and Met+O(8,18)]	๐.๕
Largest other individual related impurities	๐.๕
Total impurities	๒.๕

๓.๖ Bacterial Endotoxins Test ไม่เกิน ๕๐ USP Endotoxin Units/mg of Teriparatide drug substance

๓.๗ Microbial Enumeration Tests and Tests for Specified Microorganisms  
The total aerobic microbial count is NMT ๑๐๐ cfu/g of Teriparatide drug substance.

๓.๘ Water Determination ไม่เกิน ๑๐.๐% (Method I, Method Ic)

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๔ Product-Related Substances and Impurities ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๕ pH ๔.๐ - ๕.๐  
 ๓.๖ Bacterial Endotoxins Test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๗ Sterility Test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้ามาจากต่างประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
 ผศ.น.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย  
 ประธานกรรมการ

  
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
 กรรมการ

  
 ภญ.ธัญญรัตน์ ประทุมมา  
 กรรมการและเลขานุการ



หรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา ซึ่งมีทั้งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (COA of finished product) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (COA of drug substance) ของทั้งผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี มีประสิทธิภาพในการรักษา ปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๑๔ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๑๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘°C ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good distribution

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.พร้อมพงษ์ อนุชิตชาญชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานนท์  
กรรมการและเลขานุการ



practice (GDP)


๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)


๔.๑๗ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....  
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาอุชัย  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานา  
กรรมการและเลขานุการ

