

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg coated tablet

bid/a

๑. ความต้องการ ยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg coated tablet จำนวน ๕๕๐,๐๐๐ เม็ด  
๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน  
๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Eperisone hydrochloride ๕๐ mg  
๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) 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 ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference JP ๑๗ หน้า ๘๖๗-๘๖๘)

๓.๑ Description	White crystalline powder. Freely soluble in water, in methanol, and in acetic acid and soluble in ethanol.
๓.๒ Identification test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (UV, IR ตรงตามสารมาตรฐาน) - ตรวจสอบ chloride ผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% ของ Eperisone (anhydrous basis)
๓.๔ Purity	
Heavy metal	ไม่เกิน ๒๐ ppm
Piperidine hydrochloride	ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification
Related substance	ไม่เกิน ๐.๒%
Water	ไม่เกิน ๐.๒% (๐.๑ g coulometric titration)
Residual on ignition	ไม่เกิน ๐.๒% (สาร ๑ กรัม)

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๐๐.๐% L.A.
๓.๔ Dissolution	ไม่ต่ำกว่า ๗๐% ละลายใน ๙๐ นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ชญญรัตน์ ประชานนท์  
กรรมการและเลขานุการ



๓.๕ Uniformity of dosage unit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๖ Impurities

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบท้อมีความมั่นคงแข็งแรง

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 ในกรณีที่เป็นนำเข้ามาจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผ.ศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ




๔.๑๓ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (GSP) และกระจายยา (GDP-PICs)


๔.๑๔ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ

๔.๑๕ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาดันแบบทุกหัวข้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Diacerein ๕๐ mg capsule

10

๑. ความต้องการ ยา Diacerein ๕๐ mg capsule

จำนวน ๓๕๒,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diacerein ๕๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุอย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุรายา 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 ๐.๕๐%
๓.๔.๓ Impurities E	ไม่เกิน ๐.๕๐%
๓.๔.๔ Impurities C	ไม่เกิน ๐.๒๐%
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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย  
ประธานกรรมการ

  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
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	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.
๓.๔ Dissolution	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification (ไม่น้อยกว่า ๗๕% ใน ๓๐ นาที)
๓.๕ Disintegration	สามารถแตกตัวภายใน ๓๐ นาที
๓.๕ Related substances	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
Monoacetylrein ๑	Not more than ๑.๐%
Monoacetylrein ๒	Not more than ๑.๐%
Rhein	Not more than ๐.๕%
๓.๖ Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๗ Water content	Not more than ๗.๐%
๓.๘ Microbiological test	
Total aerobic microbial count	Not more than ๑,๐๐๐ CFU/g
Total combined yeast/mold count	Not more than ๑๐๐ CFU/g
Escherichia coli	Absent in ๑ g

### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสนอมิหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
  - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material)

 ผศ.นพ.พร้อมพงษ์ อนุชิตชาวุชัย ประธานกรรมการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์ กรรมการ	 ภญ.ธัญรัตน์ ประชาชน 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 สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

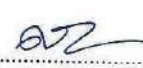
๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นต้น

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ