

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Paracetamol ๓๒๕ mg + Tramadol hydrochloride ๓๗.๕ mg film-coated tablet

๑. ความต้องการ ยา Paracetamol ๓๒๕ mg + Tramadol hydrochloride ๓๗.๕ mg film-coated tablet

จำนวน ๒๕๒,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Tramadol ๓๗.๕ mg / Paracetamol ๓๒๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท 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 USP๔๑)

Tramadol Hydrochloride

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification,
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, Chloride, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous basis)
๓.๔ Impurities	
๓.๔.๑ Residue on Ignition	ไม่เกินกว่า ๐.๑%
๓.๔.๒ Content of chloride	๑๑.๖%-๑๒.๑% of chloride
๓.๔.๓ Limit of tramadol related compound B	ไม่เกินกว่า ๐.๒%
๓.๔.๔ Organic impurities	
๓.๔.๔.๑ Tramadol related compound A	ไม่เกินกว่า ๐.๒%
๓.๔.๔.๒ Individual impurities	ไม่เกินกว่า ๐.๑%
๓.๔.๔.๓ Total impurities	ไม่เกินกว่า ๐.๔%
๓.๕ Water determination	ไม่เกินกว่า ๐.๕% (Method Ia)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานนท์
กรรมการและเลขานุการ



๓.๖ Acidity

ไม่เกิน ๐.๕ mL ของ ๐.๐๑ N NaOH VS is required to produce a yellow color

Paracetamol

๓.๑ Definition

ตรวจสอบตามทีระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบตามทีระบุใน drug substance specification (IR, HPLC)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% (dried basis)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Residue on Ignition

ไม่เกินกว่า ๐.๑%

๓.๔.๒ Limit of Free 4-Aminophenol

ไม่เกินกว่า ๐.๐๐๕%

๓.๔.๓ Organic impurities

ตรวจสอบตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑

ชื่อสาร	Acceptance criteria Not more than (%)
๑. Acetaminophen related compound B ^a	๐.๐๕
๒. Acetaminophen related compound C ^b	๐.๐๕
๓. Acetaminophen related compound D ^c	๐.๐๕
๔. Acetaminophen related compound J ^d	๐.๐๐๑
๕. Individual unspecified impurity	๐.๐๕
๖. Total impurities	๐.๑

^a N-(4-Hydroxyphenyl)propanamide

^b N-(2-Hydroxyphenyl)acetamide

^c N-Phenylacetamide

^d N-(4-Chlorophenyl)acetamide (p-chloroacetanilide)

๓.๕ Loss on Drying

ไม่เกินกว่า ๐.๕%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification (HPLC)

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

Tramadol hydrochloride ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A.

Paracetamol

๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A.


๓.๓ Dissolution

Test ๑

ไม่น้อยกว่า ๘๐.๐%L.A. (Tramadol hydrochloride + Paracetamol) หลังจาก ๓๐ นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.อัษฎรัตน์ ปองพานวาริต
กรรมการและเลขานุการ



๔.๕ 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 ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ 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 ประทุมมากร

กรรมการและเลขานุการ

