

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Sucralfate ๑ g/๕ mL oral suspension, ๒๔๐ mL bottle

๑. ความต้องการ ยา Sucralfate ๑ g/๕ mL oral suspension, ๒๔๐ mL bottle จำนวน ๑,๓๐๐ ขวด

## ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาน้ำชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๕ mL ประกอบด้วยตัวยา Sucralfate ๑ g

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight container), บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

## ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

## Drug substance specification

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (HPLC, Chemical test, Aluminum)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๓๐.๐ - ๓๘.๐% of sucrose octasulfate
๓.๔ Limit of pyridine and ๒-methylpyridine	
- Pyridine	Not more than ๐.๐๕%
- ๒-Methylpyridine	Not more than ๐.๐๕%
๓.๕ Acid-neutralizing capacity	Not less than ๑๒ mEq
๓.๖ Chloride	Not more than ๐.๕๐%
๓.๗ Arsenic	Not more than ๔ ppm
๓.๘ Limit of sucrose heptasulfate	Not more than ๑๐%
๓.๙ Aluminum content	๑๕.๕-๑๘.๕%

## Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.
๓.๔ Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Deliverable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 ผศ.นพ.สุกฤษฏี คุ้มฉวีชัย  
 ประธานกรรมการ

.....  
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย  
 กรรมการ

.....  
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชาสัมพันธ์  
 กรรมการและเลขานุการ



๓.๖ Acid-neutralizing capacity	Not less than ๑๒ mEq / ๕ mL
๓.๗ Microbial Enumeration test and tests for specified microorganisms	
- Total aerobic microbial count	Not more than ๑๐ <sup>๖</sup> cfu/mL
- Total combined yeasts and molds count	Not more than ๑๐ <sup>๖</sup> cfu/mL
- E.coli	Absence/mL
๓.๘ pH	๔.๐ - ๖.๐
๓.๙ Specific gravity at ๒๕°C	๑.๑๕ - ๑.๒๕

#### 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 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

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการ

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
 ผศ.นพ.สุเทพย์ คุ้มฉนเชียรชัย  
 ประธานกรรมการ

.....  
 ๑๖๖  
 ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
 กรรมการ

.....  
 ภญ.ธัญรัตน์ ประชามารณ  
 กรรมการและเลขานุการ



ผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุ้มมนเชียรชัย  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ฉัญฉรัตน์ ประดุมปาน  
กรรมการและเลขานุการ

