

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Betahistine dihydrochloride ๒๔ mg tablet

๑. ความต้องการ ยา Betahistine dihydrochloride ๒๔ mg tablet จำนวน ๑๒๕,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยามีตชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๓ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Betahistine dihydrochloride ๒๔ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) บนภาชนะบรรจุต้องระบุ
ชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ผลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อป่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๓ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๓ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification (USP)

๓.๑ Description	White to pale yellow powder.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% (dried basis)
๓.๔ pH	๒.๐ - ๓.๐
๓.๕ Organic impurities	
๒-(๒-hydroxyethyl) pyridine	ไม่เกิน ๐.๒%
๒-Vinylpyridine	ไม่เกิน ๐.๒%
N-Methyl-N,N-bis(๒-pyridin-๒-yl-ethyl) amine	ไม่เกิน ๐.๒%
Any unspecified impurity	ไม่เกิน ๐.๑%
Total impurities	ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๖ Loss on drying	ไม่เกิน ๓.๐%
๓.๗ Residue on ignition	ไม่เกิน ๐.๑%



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผศ.ดร.นริศ ใจเย็นบรรจงกิจ
ประธานกรรมการ

ดร.ศุภเมธวัชรินทร์ ทรรทรานนท์
กรรมการ

ภญ.ทรงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการรองประธานฯ

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐.๐%
๓.๔ Dissolution	ไม่ต่ำกว่า ๘๐% ภายในเวลา ๓๐ นาที
๓.๕ Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๖ Impurities	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความแข็งแรงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมั้หลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง พย.๔ หรือ พย.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) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

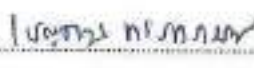
๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุ


๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานสั้นลง เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผ.ค.บ.นิต ผู้รับรองกิจ
ประธานกรรมการ


ผ.พญ.เบญจรัตน์ พรพราหมณ์
กรรมการ


ภญ.ทรงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการและเลขาธิการ



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 แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- กรณีเป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

- กรณีพบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

- กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๔.๑๕ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๖ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ดร.นพ.วิศ เตียรบรรจงกิจ
ประธานกรรมการ


ดร.ทพญ.เบญจาวรัตน์ ทรรทรานนท์
กรรมการ


ดร.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการและเลขานุการ

๓.๔.๓ Ferrocyanides	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด (ไม่เกิดสีฟ้าภายใน ๑๐ นาที)
๓.๔.๔ Iodides	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด (ไม่เกิดสีฟ้า)
๓.๔.๕ Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๓.๔.๖ Limit of Bromides	ไม่เกิน ๑๐๐ ppm
๓.๔.๗ Limit of Phosphates	ไม่เกิน ๒๕ ppm
๓.๔.๘ Limit of Potassium	ไม่เกิน ๕๐๐ ppm
๓.๔.๙ Magnesium and Alkaline-Earth Metals	ไม่เกิน ๑๐๐ ppm (calculated as Ca)
๓.๔.๑๐ Nitrate	Absorbance ไม่เกิน ๐.๐๑
๓.๔.๑๑ Sulfate	ไม่เกิน ๒๐๐ ppm
๓.๕ Appearance of Solution	ใสและไม่มีสี
๓.๖ Acidity or Alkalinity	ตรวจผ่านตามข้อกำหนด
๓.๗ Loss on Drying	ไม่เกิน ๐.๕%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	Clear, colorless solution.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (หิวโซเดียม และ chloride)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.
๓.๔ Impurities	
Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๓.๕ pH	๕.๕-๗.๐
๓.๖ Bacterial Endotoxins Test	ไม่เกิน ๐.๕ USP Endotoxin Unit/ml.
๓.๗ Sterility Tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ




๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ที่บ่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ



 นต.นพ.นริศ เจียรบรรจงกิจ ประธานกรรมการ	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  นต.พญ.เบญจมาศ ทรัพย์ธรรมนทร์ กรรมการ	 ญัตติกรวิบูลย์ กรรมการและเลขานุการ
--	--	--

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 ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

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)

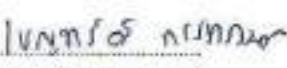
๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบกับยาต้นแบบทุกหัวข้อ


๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาคือยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน




ศ.นพ.นริศ ชัยทรงวงษ์
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ศ.พญ.เนฎจารัตน์ พรรทรานนท์
กรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการและเลขาธิการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Benzydamine HCL ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL oromucosal spray, solution, ๑๕ mL bottle

๑. ความต้องการยา Benzydamine HCL ๓๐๐ mg/๑๐๐ mL oromucosal spray, solution, ๑๕ mL bottle จำนวน ๕,๓๐๐ ขวด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ขาพ่น

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑๐๐ ml ประกอบด้วยตัวยา Benzydamine HCL ๓๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ฝอยบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight container) ป้องกันแสง บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

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 (BP)

๓.๑ Definition

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, Chlorides)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๙.๐ - ๑๐๑.๐%

๓.๔ Related substances

๓.๔.๑ Impurity G

Not more than ๕ ppm

๓.๔.๒ Impurities อื่น ๆ

ข้อสาร	Acceptance criteria Not more than (%)
๑. Impurity B	๐.๕
๒. Impurity A	๐.๒
๓. Impurity D	๐.๑๕
๔. Any other individual unspecified impurity	๐.๑
๕. Total Impurities	๑.๐



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

[Signature]

มศ.พ.มรติ เจริญบรรจง
ประธานกรรมการ

[Signature]




มศ.พญ.เนฎจารัตน์ บรรณาภิ
กรรมการ

[Signature]

ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการและเลขานุการ

- ๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์
- ๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย
- ๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๓ ปี 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 แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)
- ๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ
- ๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน



 ผ.ศ.ดร.นริศ เจริญบรรจงกิจ ประธานกรรมการ	คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติของยา  ผศ.พญ.เบญจารัตน์ ทรศุขวานนท์ กรรมการ	 ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิฑูรัตน์ กรรมการและเลขาธิการ
---	---	---

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Mometasone furoate ๕๐ mcg/๓ dose nasal spray (๑๕๐ doses/ขวด)

๑. ความต้องการ ยา Mometasone furoate ๕๐ mcg/๓ dose nasal spray (๑๕๐ doses/ขวด)

จำนวน ๒,๕๐๐ ขวด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาพ่นจมูก

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Mometasone furoate ๕๐ mcg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ขวดยาบรรจุในขวดยาที่ป้องกันแสงและความชื้น 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 ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับโตตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๓ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference EP)

๓.๑ Definition	White or almost white powder.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓.๔ Specific optical rotation	+๕๐ to +๕๕ (anhydrous substance)
๓.๕ Related substances	
- Unspecified impurities	ไม่เกิน ๐.๑%
- Total impurities	ไม่เกิน ๐.๓%
๓.๖ Water	๒.๕% - ๔.๐%
๓.๗ Microbial Limits	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

[Signature]

ดร.พนนวิศ เบ็ญประจง
ประธานกรรมการ

[Signature]

ดร.พญ.เบญจรัตน์ พรพรรณนท์
กรรมการ

[Signature]

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการและเลขานุการ



Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A.
๓.๔ Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Impurities	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Minimum Fill	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๗ Microbial Limits	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

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 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

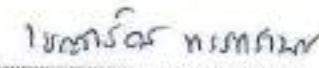
๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้ที่ยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ดร.นันทกร นิมิตต์
ประธานกรรมการ


ดร.นันทกร นิมิตต์
กรรมการ


ดร.ดวงรัตน์ นิมิตต์
กรรมการและเลขานุการ

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 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 มีข้อมูลใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ ไม่นต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

ศ.นพ.นริศ เชื้อบุญรอดกิจ
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ศ.พญ.เบญจวดีศรี ธรรมวาทย์
กรรมการ



ภญ.กวางวิมล ธรรมวาทย์
กรรมการและเลขานุการ

๓/๘

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Montelukast ๕ mg chewable tablet

๑. ความต้องการ ยา Montelukast ๕ mg chewable tablet

จำนวน ๘๙,๖๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Montelukast ๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสง บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๓ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๓ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP)

๓.๑ Definition

White or almost white, hygroscopic powder. Freely soluble to very soluble in alcohol; freely soluble in water and in methylene chloride.

๓.๒ Identification test

- ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification
- ตรวจสอบตามหัวข้อ Enantiomeric purity
- ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent-free basis)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Organic impurities

The reporting level for impurities is ๐.๐๕%

ตารางที่ ๑ Organic impurities

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
Sulfoxide impurity	๐.๒
Cis-isomer	๐.๑๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

[Signature]

ผ.ต.น.น.ก. เด็ชบรรจง
ประธานกรรมการ

[Signature]

ผ.ต.ญ.เบญจรัตน์ ขรรพรัตน์
กรรมการ



ภญ.ดวงวิมล นพวิทย์
กรรมการและเลขาธิการ

Name	Acceptance Criteria NMT (%)
Michael Adducts ๑ and ๒	๐.๑๕*
Methylketone impurity	๐.๑๕
Methylstyrene impurity	๐.๓
Any other individual impurity	๐.๑๐
Total impurities	๐.๖

* ๒ impurities ไม่สามารถแยกกันได้ด้วยวิธีที่กำหนด ให้แปลผลรวมกัน

๓.๔.๒ Enantiomeric purity

S-enantiomer ไม่เกิน ๐.๒%

๓.๕ Water determination ไม่เกิน ๔.๐% (Method Ia)

Finished Product (Reference USP)

- ๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๖.๕ - ๑๐๗.๕.๐% L.A. ของ Montelukast $C_{25}H_{35}ClNO_5S$
- ๓.๔ Dissolution ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๕ Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๓.๖ Impurities
 - ๓.๖.๑ Organic impurities ตรวจสอบตามที่ระบุใน ตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ Organic impurities

ชื่อสาร	Acceptance criteria Not more than (%)
๑. Sulfoxide impurity	๓.๕
๒. Montelukast ketone impurity	๐.๒
๓. cis-Isomer	๐.๓
๔. Montelukast	-
๕. Methylketone impurity	-
๖. Michael adduct ๑	-
๗. Michael adduct ๒	-
๘. Methylstyrene impurity	-
๙. Any other individual degradation product	๐.๒
๑๐. Total impurities	๖.๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ดร.นพ.นริศ เจริญทรงกิจ
ประธานกรรมการ

โสมภรณ์ หงษ์เทพ

ผลทญ.เบญจรัตน์ พระภรรยา
กรรมการ

ศญ.ดวงรัตน์ ชำนาญกิจ
กรรมการและเลขาธิการ



Drug substance specification (Reference EP)

๓.๑ Definition	white or almost white, hygroscopic powder
๓.๒ Identification test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification - ตรวจสอบสามหัวข้อ Enantiomeric purity - ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓.๔ Impurities	
Enantiomeric purity	
impurity A	ไม่เกิน ๐.๒%
Related substances	
impurity B	ไม่เกิน ๐.๓%
impurity C	ไม่เกิน ๐.๒%
impurities F	ไม่เกิน ๐.๑๕%
impurities G	ไม่เกิน ๐.๑๕%
sum of impurities D and E	ไม่เกิน ๐.๑๕%
unspecified impurities	ไม่เกิน ๐.๓๐%
total Impurities	ไม่เกิน ๐.๖%
๓.๕ Water	ไม่เกิน ๔.๐%

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.
๓.๔ Dissolution	ไม่ต่ำกว่า ๘๐% ใน ๒๐ นาที
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๖ Impurities	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ที่บ่มมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ดร.นตพร นิสัยสงกรกิจ
ประธานกรรมการ

ดร.นตพร นิสัยสงกรกิจ
กรรมการ



ดร.ดวงรัตน์ จงประทีป
กรรมการและเลขาธิการ

