

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Influenza vaccine trivalent, ๐.๕ ml prefilled syringe

๑. ความต้องการ ยา Influenza vaccine trivalent, ๐.๕ ml prefilled syringe จำนวน ๖,๐๐๐ doses

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือใต้ผิวหนังลึกบรรจุใน Prefilled Syringe

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ dose ประกอบด้วยวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดฉีดในน้ำยามีปริมาตร ๐.๕ mL/dose ประกอบด้วยส่วนสำคัญคือ ไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (inactivated, split) ของสายพันธุ์ ดังต่อไปนี้

- Influenza type A virus vaccine (สายพันธุ์ A ๒ ชนิด)
 - A/Victoria/๔๘๙๗/๒๐๒๒ (H๑N๑)pdm๐๙-like strain (A/Victoria/๔๘๙๗/๒๐๒๒, IVR-๒๓๘) ๑๕ mcg
 - A/Croatia/๑๐๑๓๖RV/๒๐๒๓ (H๓N๒)-like strain (A/Croatia/๑๐๑๓๖RV/๒๐๒๓, X-๔๒๕A) ๑๕ mcg

- Influenza type B virus vaccine (สายพันธุ์ B ๑ ชนิด)
 - B/Austria/๑๓๕๙๔๑๗/๒๐๒๑ – like strain (B/Michigan/๐๑/๒๐๒๑, wild type) ๑๕ mcg

*หมายเหตุ วัคซีนนี้เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) (วัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับซีกโลกเหนือ) สำหรับฤดูกาล ๒๐๒๕/๒๐๒๖

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : วัคซีนบรรจุในกระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว (single dose) กระบอกฉีดยาบรรจุวัคซีนพร้อมฉีด (Prefilled syringe) พร้อมเข็มฉีดยา ภาชนะบรรจุปิดแน่น (tight container) เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘°C และไม่แช่แข็ง

๒.๔ ฉลาก :

- บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไปหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

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 หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผ.ศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มแผนเธียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

Finished product specification

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ Assay	
Haemagglutinin antigen	The lower confidence limit ($P = 0.95$) is not less than ๘๐% of the amount stated on the LA for each strain (not less than ๑๒ mcg/dose for ease strain)
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Ovalbumin	NMT ๑ mcg/human dose
๓.๖ Endotoxin concentration	NMT ๑๐๐ IU/human dose หรือ NMT ๐.๒ g/L
๓.๗ Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๘ pH	๖.๘ - ๗.๖
๓.๙ Free formaldehyde	NMT ๐.๒ g/l
๓.๑๐ Total protein	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

- หมายเหตุ**
- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
 - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ


๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง


๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง


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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุตพงษ์ คุ้มฉัตรชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยา ที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศ ผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือ ประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรง กับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ตรงกับยาที่นำมาประกอบการ พิจารณา

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ คณะ กรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น หรือกรณี ยาหมดอายุสามารถแลกเปลี่ยนเป็นยาเดิมทั้งหมดได้โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่ง ไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิต

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสม มมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย ปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และ กระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความ ปลอดภัยและประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ และเอกสารที่แสดงว่ายาคือ Biosimilar ตาม EMA guideline หรือ USFDA


๔.๑๒ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ใน การผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๑๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

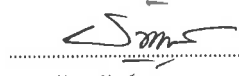
๔.๑๔ กรณีเป็นยา multiple dose ต้องมีการศึกษา in-use stability data ที่อุณหภูมิ ๓๐°C ซึ่งสอดคล้อง กับสภาพอากาศในประเทศไทยที่ร้อนชื้น

๔.๑๕ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนเดียรชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการ


ภญ.ชญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- กรณีเป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

- กรณีพบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา


- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๔.๑๘ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๙ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) มีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับ และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารณ
กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion

๑. ความต้องการ ยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion จำนวน ๑๐,๐๐๐ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ ไร่อัล ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งบรรจุในกล่อง บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง 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 (Reference USP๔๒)

Piperacillin

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๖๐ - ๑๐๓๐ mcg/mg (anhydrous basis)
๓.๔ Water Determination	๒.๐ - ๔.๐%
๓.๕ Impurities	

- Ampicillin, Piperacillin penicilloic acid, ตรวจผ่านตามตารางที่ ๑

Piperacillin related compound E and acetylated penicilloic acid of piperacillin

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ. นพ. สุกฤษฏ์ คุ้มตนเจริญชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ๑๖๖
 ญญ. ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
 กรรมการ

.....
 ๑๖๖
 ญญ. ธีรรัตน์ ประชานารถ
 กรรมการและเลขานุการ



๓.๗ Residue on ignition

ไม่เกิน ๐.๑%

๓.๘ Organic impurities

ตรวจสอบผ่านตามตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒

Name	Relative Retention Time	Acceptance Criteria, NMT (%)
๑. Tazobactam related compound A	๐.๒๙	๑.๐
๒. Any other individual impurity	-	๐.๑
๓. Total impurities	-	๐.๓

๓.๙ Bacterial Endotoxins Test

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.

๓.๔ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (Weight Variation)

๓.๕ Impurities

๓.๕.๑ Organic impurities : Procedure ๑

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุในตารางที่ ๓

(recommended when the impurity profile includes piperacillin impurities ๔, ๕, and ๖)

ตารางที่ ๓ Organic impurities : Procedure ๑

Name	Relative Retention Time	Acceptance Criteria, NMT (%)
Tazobactam related compound A ^b	0.12	1.0
Piperacillin impurity 4 ^c	0.31	1.0
Piperacillin penilloic acid ^{d, e}	0.36	1.0

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุ้มพัฒนเชียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชาชนารัตน์
กรรมการและเลขานุการ




Name	Relative Retention Time	Acceptance Criteria, NMT (%)
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine ^e	0.53	0.2
Acetylated penicilloic acid of piperacillin ^f	0.64	0.5
Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 ^g	0.74	0.15
Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 ^h	0.78	1.5
Piperacillin penilloic acid ^k	0.91	0.5
Piperacillin dimer ethyl ester ^m	1.3	0.2
Piperacillin dimer thiazolamide derivative ⁿ	1.5	0.2
Piperacillin penicillamide ^o	1.6	0.3
Piperacillin dimer ^p	1.7	0.4
Piperacillinylampicillin ^q	1.9	0.3
Any individual unspecified impurity	-	0.1
Total impurities	-	4.0


๓.๕.๓ Organic impurities : Procedure ๓ ตรวจสอบตามระบุในตารางที่ ๕
(recommended when the impurity profile includes piperacillinpenicillenic acid and
piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine.)

ตารางที่ ๕ Organic impurities: Procedure ๓

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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



.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ



.....
ภญ.จิตนรินทร์ ประชานารอง
กรรมการและเลขานุการ




Name	Relative Retention Time	Acceptance Criteria, NMT (%)
Piperacillin related compound E ^a	0.05	0.5
Tazobactam related compound A ^b	0.06	1.0
Formyl penicillamine ^c	0.12	0.2
Ampicillin	0.14	0.3
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine ^d	0.30	0.5
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine ^e	0.36	0.2
Acetylated penicilloic acid of piperacillin ^f	0.57	0.3
Piperacillinpenicillenic acid ^g	0.60	0.2
Ampicillin hydantoin analog ^h	0.65	0.3
Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 ⁱ	0.71	3.0
Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 ^{j,k}	0.83	
Piperacillin oxalylamide ^l	0.75	0.2
Piperacillin penilloic acids ^{o,p}	0.87	1.0
	0.92	
Piperacillin penicillamide ^s	1.38	0.2
Piperacillin dimer ^t	1.41	0.5

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนเขียว
 ประธานกรรมการ


 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
 กรรมการ


 ภญ.ฉัตรรัตน์ ประชานารอง
 กรรมการและเลขานุการ



Name	Relative Retention Time	Acceptance Criteria, NMT (%)
Piperacillinylampicillin ^u	1.54	1.0
Any individual unspecified impurity	-	0.1

๓.๕.๔ Organic impurities : Procedure ๔ ตรวจสอบตามระบุในตารางที่ ๖
(recommended when the impurity profile includes piperacillin sulfoxide and piperacillin methyl penicilloate.)

ตารางที่ ๖ Organic impurities : Procedure ๔

Name	Relative Retention Time	Acceptance Criteria, NMT (%)
Tazobactam related compound A ^a	0.08	1.0
Amoxicillin related compound A ^b	0.15	0.2
Piperacillin related compound E ^c	0.18	0.8
Ampicillin	0.51	0.2
Acetylated penicilloic acid of piperacillin ^d	0.59	0.6
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine ^e	0.63	0.1
Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 ^f	0.65	2.0
Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 ^g	0.74	
Ampicillin hydantoin analog, isomer 1 ^h	0.78	0.2
Ampicillin hydantoin analog, isomer 2 ^h	0.80	0.15

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนเกียรติ
 ประธานกรรมการ

.....
 ๐๖๖
 ภาณุ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
 กรรมการ

.....
 ๐๖๖
 ภาณุ.ธัญรัตน์ ประชานาการ
 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 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 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) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.ดร.สุกฤษฎี คุ้มฉัตรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

๑. ความต้องการ Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

จำนวน ๓,๐๐๐ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หลังละลายด้วยตัวทำละลายได้สารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ: ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา epoetin alfa ๔,๐๐๐ IU

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

- มีข้อความแจ้งเตือน ให้จัดเก็บยาที่ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

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

๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๓ Peptide mapping	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๔ N-Terminal sequence analysis	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๕ Biological Assay	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐%
๓.๖ Protein content	๘๐.๐ - ๑๒๐.๐%
๓.๗ Impurity	
- Host cell derived protein	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
- Host cell and vector derived DNA	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๘ Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin
๓.๙ Bacterial Endotoxins Test	ไม่เกินกว่า ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of epoetin
๓.๑๐ Dimer & related substance of higher molecular mass	Not more than ๒%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฏี คุ้มมนเจริญชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ๐๖๖
 ญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
 กรรมการ

.....
 ๐๖๖
 ญ.ธัญญรัตน์ ประชานาการ
 กรรมการและเลขานุการ

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ Biological Assay	
- Potency in polycythaemic mice	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐%
- Potency in normocythaemic mice	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐%
๓.๔ pH	๖.๖ - ๗.๔
๓.๕ Dimer & related substance of higher molecular mass	Not more than ๒%
๓.๖ Water content	Not more than ๔% w/w
๓.๗ Particular matter	
- Size $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than ๖,๐๐๐ particles/vial
- Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than ๖๐๐ particles/vial
๓.๘ Bacterial Endotoxins Test	ไม่เกินกว่า ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of epoetin
๓.๙ Sterility Test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ พิจารณาจากข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification: Shelf life Specification & Release Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป และ ข้อมูลความคงตัวของยา ซึ่งต้องมีการตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เก็ลซ์ซำรับกำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียุทธฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้น กรณีเป็นยาที่ผลิตตามเก็ลซ์ซำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยารับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดย ในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยารับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้ามาจากต่างประเทศ หรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือ รับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับ ยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉวีชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานาว
กรรมการและเลขานุการ



analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงานผู้ผลิต

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) 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

๔.๑๓ กรณีเป็นยา multiple dose ต้องมีการศึกษา in-use stability data ที่อุณหภูมิ ๓๐°C ซึ่งสอดคล้องกับสภาพอากาศในประเทศไทยที่ร้อนชื้น

๔.๑๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๔.๑๕ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- กรณีเป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

- กรณีพบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

- กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๑๗ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผ.ศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉมเขียวชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาคัญ (Assay)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%
๓.๔ Relate substance & degradation	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๕ Adhesive properties	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๖ Drug release	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)


๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



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 มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุ้มฉนวนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.อัษฎรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Bilastine ๒๐ mg tablet

๑. ความต้องการ ยา Bilastine ๒๐ mg tablet

จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Bilastine ๒๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่นและป้องกันแสง (tight, light-resistant containers.) 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

ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐- ๑๐๒.๐%

๓.๔ Impurities

ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%L.A.

๓.๔ Dissolution

ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐

% L.A. ภายใน ๓๐ นาที

๓.๕ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๖ Impurities

- F-๑๐๗๐๕-TA

ไม่เกินกว่า ๐.๑%

- F-๑๐๗๐๖-TA

ไม่เกินกว่า ๐.๑%

- Unspecified individual impurities

ไม่เกินกว่า ๐.๑%

- Total impurities

ไม่เกินกว่า ๐.๕%

๓.๗ Water

น้อยกว่า ๗%

๓.๘ Microbial test

- TAMC

ไม่เกินกว่า ๑๐^๓ cfu/g

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มมนเขียวชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประธานารัตน์
กรรมการและเลขานุการ



- TYMC

ไม่เกินกว่า ๑๐^๖ cfu/g

- Escherichia coli

Absent

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 ในกรณีที่เป็นนำเข้ามาจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเชียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
กรรมการ

.....
ภญ.ชญญรัตน์ ประชาเนตร
กรรมการและเลขานุการ




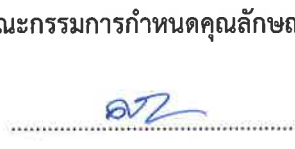
๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อป่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุว์วัฒนเธียรชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชากร
กรรมการและเลขานุการ