

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Benserazide ๕๐ mg + Levodopa ๒๐๐ mg tablet

๑. ความต้องการ ยา Benserazide ๕๐ mg + Levodopa ๒๐๐ mg tablet ✓

จำนวน ๗๕,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Benserazide ๕๐ mg + Levodopa ๒๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท กันแสง 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 และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ


Drug substance specification (Reference BP)


Benserazide Hydrochloride

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification,
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, Chloride)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% (anhydrous substance) ✓
๓.๔ Related substances	
๓.๔.๑ Impurity A	ไม่เกินกว่า ๐.๕%
๓.๔.๒ Impurity B	ไม่เกินกว่า ๐.๕%
๓.๔.๓ Impurity C	ไม่เกินกว่า ๐.๕%
๓.๔.๔ Unspecified impurities	ไม่เกินกว่า ๐.๑%
๓.๔.๕ Sum of impurities other than A	ไม่เกินกว่า ๑.๐%
๓.๕ Water determination	ไม่เกินกว่า ๑.๐%
๓.๖ pH	๔.๐ - ๕.๐
๓.๗ Sulfated ash	ไม่เกินกว่า ๐.๑%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉวี
 ประธานกรรมการ


 ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิตย์
 กรรมการ


 ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
 กรรมการและเลขานุการ

Levodopa

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสําคัญ (Assay)	๙๙.๐ – ๑๐๑.๐% (dried substance)
๓.๔ Related substances	
๓.๔.๑ Impurity A	ไม่เกินกว่า ๐.๑%
๓.๔.๒ Impurity B	ไม่เกินกว่า ๐.๕%
๓.๔.๓ Impurity C	ไม่เกินกว่า ๐.๒%
๓.๔.๔ Unspecified impurities	ไม่เกินกว่า ๐.๐๕%
๓.๔.๕ Sum of impurities other than A	ไม่เกินกว่า ๑.๐%
๓.๕ Enantiomeric purity	
- Impurity D	ไม่เกินกว่า ๐.๕%
๓.๖ Loss on Drying	ไม่เกินกว่า ๑.๐%
๓.๗ pH	๔.๕ – ๗.๐
๓.๘ Sulfated ash	ไม่เกินกว่า ๐.๑%


Finished Product specification


๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสําคัญ (Assay)	Benserazide Hydrochloride ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A. Levodopa ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A.
๓.๔ Disintegration time	ไม่เกินกว่า ๑๕ นาที
๓.๔ Dissolution	
Benserazide Hydrochloride	ไม่น้อยกว่า ๗๕.๐%L.A. (Benserazide Hydrochloride) หลังจาก ๓๐ นาที
Levodopa	ไม่น้อยกว่า ๗๕.๐%L.A. (Levodopa) หลังจาก ๓๐ นาที
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

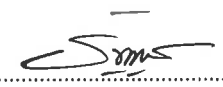
๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่ เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.สุกัญญา สุวฒนเจริญชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ


ภญ.ฉัญฉรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

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) 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 มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ. นพ. สุกฤษฎ์ คุ้มฉวีธรรมชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ. ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ. ธัญรัตน์ ประชานารก
กรรมการและเลขานุการ