

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Omeprazole ๒๐ mg gastro-resistant capsule

๑. ความต้องการ ยา omeprazole ๒๐ mg gastro-resistant capsule จำนวน ๑,๐๕๐,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา omeprazole ๒๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสง และความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อ ยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรือกรณียังไม่ปรากฏในเภสัชตำรับให้อ้างอิงจาก in-house specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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 (IR, HPLC)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% on the dried basis


๓.๔ Impurities


- Organic impurities


ตรวจสอบตามตารางที่ ๑

| ชื่อสาร | Acceptance Criteria NMT (%) |
|--|-----------------------------|
| ๕-Methoxy-๑ H-benzimidazole-๒-thiol | ๐.๑๕ |
| Omeprazole N-oxide (omeprazole related compound E) | ๐.๑๕ |
| Omeprazole sulfone N-oxide (omeprazole related compound I) | ๐.๑๕ |
| Desmethoxy omeprazole | ๐.๑๕ |
| Omeprazole sulfone (omeprazole related compound A) | ๐.๑๕ |
| Omeprazole ๔-chloro analog | ๐.๑๕ |
| Ufiprazole | ๐.๑๕ |
| Ant other individual impurity | ๐.๑๐ |
| Total impurities | ๑.๐๐ |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.ดร.สุกฤษฎี คุ้มมนเจริญชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


ภญ.อัษฎรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

| | |
|---|--|
| ๓.๕ Loss on drying | Not more than ๐.๕% |
| ๓.๖ Residual on ignition | Not more than ๐.๑% |
| ๓.๗ Completeness of solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification |
| ๓.๘ Limit of omeprazole related compounds F and G | The absorbance is NMT ๐.๑, corresponding to NMT ๓๕๐ ppm of sum of omeprazole related compounds F and G |

Finished Product specification

| | |
|-------------------------|---|
| ๓.๑ Descriptions | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๒ Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๓ ปริมาณตัวยาสําคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%L.A. |
| ๓.๔ Dissolution | |

Test ๑

Acid resistance stage (Time ๒ hour)

| | |
|----------|---|
| Level L๑ | No individual value exceeds ๑๕% of the omeprazole dissolved |
| Level L๒ | The average of ๑๒ units is NMT ๒๐% of omeprazole dissolved, and no individual unit is greater than ๓๕% of omeprazole dissolved |
| Level L๓ | The average of ๒๔ units is NMT ๒๐% of omeprazole dissolved, NMT ๒ units are greater than ๓๕% of omeprazole dissolved and no individual unit is greater than ๔๕% of omeprazole dissolved |
| | Not less than ๗๕% is dissolved |




Buffer stage

Test ๒

Acid resistance stage (Time ๒ hour)

| | |
|----------|--|
| Level L๑ | The average of ๖ units is NMT ๑๐% of omeprazole dissolved |
| Level L๒ | The average of ๑๒ units is NMT ๑๐% of omeprazole dissolved |
| Level L๓ | The average of ๒๔ units is NMT ๑๐% of omeprazole dissolved |
| | Not less than ๗๕% is dissolved |

| | |
|--------------------------------|---|
| ๓.๕ Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
|--------------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | | |
|  ผศ.นพ.สุกฤษฎ์ คุ้มมนเจริญชัย ประธานกรรมการ |  ภาญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์ กรรมการ |  ภาญ.จิตนุรัตน์ ประชาชนารก กรรมการและเลขานุการ |



๓.๖ Impurities
- Organic impurities

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ตรวจผ่านตามตารางที่ ๒

| ชื่อสาร | Acceptance Criteria NMT (%) |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| ๕-Methoxy-๑ H-benzimidazole-๒-thiol | ๐.๕ |
| Omeprazole related compounds F and G) | ๐.๕ |
| Any other individual impurity | ๐.๕ |
| Total impurities | ๒.๐ |

หมายเหตุ:

- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับตั้งแต่ USP ๔๑, EP ๙.๓, BP ๒๐๑๗ หรือใหม่กว่าให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

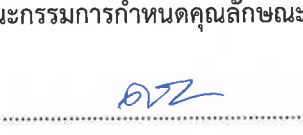
๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)


๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ศ.ท.พ.สุกฤษฎ์ คุ้มฉนวนเชียรชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ


ภญ.ธัญรัตน์ ประชมนานนท์
กรรมการและเลขานุการ



เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมามีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมามีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- กรณีเป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

- กรณีพบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

- กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๑๕ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๖ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประสานพร
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 ๒,๐๐๐ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หลังละลายด้วยตัวทำละลายได้สารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ: ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา recombinant human 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 Biological Assay | ๘๐.๐ - ๑๒๕.๐% |
| ๓.๔ Protein content | ๘๐.๐ - ๑๒๐.๐% |
| ๓.๕ Impurity | |
| - Host cell derived protein | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| - Host cell and vector derived DNA | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| ๓.๖ Sialic acids | Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin |
| ๓.๗ Bacterial Endotoxins Test | ไม่เกินกว่า ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of epoetin |
| ๓.๘ Dimer & related substance of higher molecular mass | Not more than ๒% |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษฎี คุวัฒนะเกียรติชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ๐๐๒
 ญญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย
 กรรมการ

.....
 ๕๓๓๕
 ญญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
 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 $\geq 100 \mu\text{m}$ | 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 และข้อมูลความคงตัวของยา ซึ่งต้องมีการตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด

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 ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแปรรูป


๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายหรือ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ผศ.นพ.พิชญ์ คุ้มฉวีชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ


ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย ปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ และเอกสารที่แสดงว่ายาเป็น Biosimilar ตาม EMA guideline หรือ USFDA

๔.๑๒ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

๔.๑๕ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- กรณีเป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ

ยา

- กรณีพบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

- กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๑๘ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเกียรติชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

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 วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง 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 (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

พ.ศ.นพ.สุกฤษฏี คูวัฒน์เชียรชัย
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

ภญ.ธัญญรัตน์ 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 หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ สุวณนเธียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา 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 จะต้องมีส่วนนำภาพถ่ายผลการศึกษา 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 คุณวัฒนชัย
ประธานกรรมการ


ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ


ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารอด
กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

๑. ความต้องการ ยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

จำนวน ๓,๐๐๐ syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ syringe ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin ๖๐ mg (๖,๐๐๐ unit)

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสงได้
บนภาชนะบรรจุตั้งระบุง่ายยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุง่ายยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธี
เก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับ
หนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุง่ายยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์
มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP)

| | |
|--|--|
| ๓.๑ Definition | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| ๓.๒ Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| A) Spectroscopic iden. Test | The spectra exhibit maxima at ๒๓๑ ± ๒ nm |
| B) C NMR spectrum | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| C) The ratio of Anti-Factor Xa activity to Anti-Factor IIa activity | ไม่น้อยกว่า ๓.๓ และ ไม่เกินกว่า ๕.๓ ตามลำดับ |
| D) Molecular weight distribution and weight-average molecular weight | M _{๒๐๐๐} ๑๒.๐ - ๒๐.๐% M _{๒๐๐๐-๘๐๐๐} ๖๘.๐ - ๘๒.๐% M _{๘๐๐๐} not more than ๑๘.๐% |
| E) Sodium | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification |
| ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) | Potency is ๙๐ - ๑๒๕ IU/mg of Anti-Factor Xa |
| ๓.๔ Other components | |
| - Benzyl alcohol content | Not more than ๐.๑% |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



| | |
|--|---|
| - Nitrogen determination | ๑.๘% - ๒.๕% on the dried basis (Method II) |
| - Sodium content | ๑๑.๓% - ๑๓.๕% on the dried basis |
| ๓.๕ pH | ๖.๒ - ๗.๗ for ๑๐% solution in water |
| ๓.๖ Loss on drying | น้ำหนักหายไม่เกินกว่า ๑๐% (Dry ๑ g ที่ ๗๐° for ๖ ชั่วโมง) |
| ๓.๗ Specific absorbance | ๑๔.๐ - ๒๐.๐ on the dried basis |
| ๓.๘ Bacterial endotoxins test | ไม่เกินกว่า ๐.๐๑ USP Endotoxin unit/IU of Anti-Factor Xa activity |
| ๓.๙ Anti-Factor IIa activity | Potency is ๒๐.๐ - ๓๕.๐ IU/mg of Anti-Factor IIa |
| ๓.๑๐ Molar ratio of Sulfate to Carboxylate | ไม่น้อยกว่า ๑.๘ |

Finished Product specification

| | |
|--|---|
| ๓.๑ Descriptions | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๒ Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) | Potency is ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. |
| ๓.๔ The ratio of Anti-Factor Xa activity to Anti-Factor IIa activity | ไม่น้อยกว่า ๓.๓ และ ไม่เกินกว่า ๕.๓ ตามลำดับ |
| ๓.๕ Other components | |
| - Benzyl alcohol content | ๑.๓๕% - ๑.๖๕% |
| ๓.๖ Bacterial Endotoxins Test | น้อยกว่า ๐.๐๑ USP Endotoxin Unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-Factor Xa IU |
| ๓.๗ pH | ๕.๕ - ๗.๕ |
| ๓.๘ Anti-Factor IIa activity | The Anti-Factor IIa activity IU is not less than ๒๐.๐% and not more than ๓๕.๐% L.A. |
| ๓.๙ Free sulfate content | ไม่เกินกว่า ๐.๑๒% (w/w) |
| ๓.๑๐ Sterility test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๑๑ Particulate matter in injection | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบต่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดย ใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 ผศ.นพ.สุกฤษณ์ ภูวัฒนเธียรชัย
 ประธานกรรมการ

.....
 ๐๖
 ภาณุดวงรัตน์ จันทรวินุสย์
 กรรมการ

.....
 ๕๖๖
 ภาณุธัญรัตน์ ประชานวราภ
 กรรมการและเลขานุการ



product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศ หรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา ซึ่งมีทั้งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (COA of finished product) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (COA of drug substance) ของทั้งผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษายาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี มีประสิทธิภาพในการรักษาความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มฉนวนเธียรชัย
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

ภญ.ธัญรัตน์ ประชานาวด
กรรมการและเลขานุการ



๔.๑๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๑๔ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๑๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘°C ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good distribution practice (GDP)

๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๗ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มคนเอียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

