

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ezetimibe 10 mg Tab

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 1.2 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Ezetimibe 10 mg
- 1.3 บรรจุในแผง Blister Pack ป้องกันความชื้น
- 1.4 มีรายละเอียดวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขครั้งที่ผลิต เลขทะเบียนยากำกับบนภาชนะบรรจุยา
- 1.5 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือนหรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 Identification test	:ตรวจผ่านตามที่ระบุ finished product specification
2.2 Assay	:93.0 – 107.0% L.A. of Ezetimibe (HPLC)
2.3 Dissolution	:NLT 80% (Q) in 30 Min
2.4 Degradation Product	:Ezetimibe Tetrahydropyran ≤0.2%
	:Ezetimibe Ketone ≤0.2%
	:Any unspecified impurity ≤0.2%
	:Total ≤0.5%


เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง(Declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished Product Specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)


นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เคสุจเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)


นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง ไช้จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)

นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพรรณณี ศรีบุญชื้อ)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกันต้องแสดงการตรวจ Ezetimibe ตาม USP 38 ครบทุกข้อ
5. ตัวอย่างยาผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อกว่ากล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. ต้องไม่มีประวัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 1 ปีนับก่อนวันต่อรองราคา
8. เอกสารอื่นๆ
 - 8.1 ข้อมูลการศึกษา Stability data ตาม shelf life ของยา
 - 8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 8.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
 - 8.4 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ จะต้องมึเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานี้มีข้อบ่งใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งรองรับว่าสามารถป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงร์คมี)

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จั้ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางพรรณิ ศรีบุญชื้อ)

นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

เภสัชกรเชี่ยวชาญ ด้านเภสัชกรรมคลินิก