

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Clopidogrel Bisulfate 75 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel Bisulfate 75 mg Tablet
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. บนแผงยาต้องระบุชื่อยาและส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | Clopidogrel Bisulfate ; Positive  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 – 110.0% LA of Clopidogrel   |
| 3. Dissolution test          | แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 80% ในเวลา 30 นาที  |
| 4. Uniformity of Dosage Unit | ตรวจผ่าน  |
| 5. Related substances        | Related compound A: ไม่เกิน 1.2%<br>Related compound C: ไม่เกิน 1.5%<br>Any other single impurity : ไม่เกิน 0.2%<br>Total impurities : ไม่เกิน 2.5% |
| 6. Water                     | Not more than 1.7%  |

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เฮอร์คมี)  
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ

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

## เงื่อนไข

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาร่วมแสดง
  - 1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.1 , ทย.2)
  - 1.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาเพื่อแบ่งบรรจุในประเทศไทย (หมายถึง ทย.1,ทย.3)
  - 1.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.1 , ทย.4)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปและคุณสมบัติทางเทคนิคข้างต้น
- การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 6.1 อายุของยา (Shelf life) 3 ปี และมีอายุยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เสงี่ยม)  
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางพรรณิ ศรีบุญชื้อ)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ


7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิง ที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

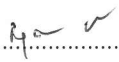
7.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการศึกษา pharmacokinetic และ pharmacodynamic ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ


**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**


(ลงชื่อ) ..........ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เสงร์รัมย์)  
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นางพรณี ศรีบุญชื้อ)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ