

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pregabalin ๒๕ mg. capsule

๑. ชื่อยา Pregabalin ๒๕ mg. capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Pregabalin ๒๕ มิลลิกรัม
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- บนภาชนะบรรจุยา (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
 - บนบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๒.๕ อายุยา (shelf-life) ต้องมีอายุยาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและต้องผ่านมาตรฐานทุกข้อ

๓.๑ Finished product specification

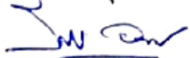
ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
๒	Assay	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปญฺญโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อ้าพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

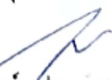
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ด.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

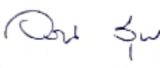
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ด. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

ข้อ	Test items	Specifications
๓	Uniformity of dosage units*	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
๔	Dissolution*	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
๕	Impurities	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้

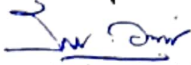
Drug substance specification USP ๔๐, ๔๑, ๔๒

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Pregabalin (on the dried basis)
๓	<u>Impurities</u> ■ Residue on Ignition ■ Chloride and Sulfate ■ Organic Impurities - Mandelic acid - Isobutylglutaric acid - Isobutyl-glutarmonoamide - Pregabalin related compound C - Any unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๘๐%
๔	Enantiomeric purity	Not more than ๐.๑๕%
๕	Loss on drying	Not more than ๐.๕๐%

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

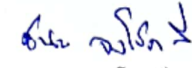
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ด.  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

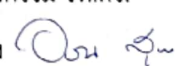
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ด. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

หมายเหตุ

๑. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด

๓. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

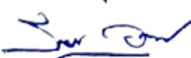
๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตวัตถุดิบด้วยสำคัญของโรงงานผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient)

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished product) ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

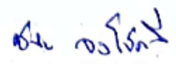
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ด.  กรรมการ
(พงศกร ปานชัย)

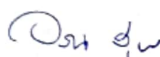
เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

๔.๔ เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา (long term stability)

๔.๕ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๕.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

* โรงพยาบาลตำรวจ ขอสงวนสิทธิ ไม่พิจารณา หากเอกสารในข้อ ๔.๕.๑ และ ๔.๕.๒ ที่ผู้ประกอบการเสนอมีผลการวิเคราะห์ไม่ครบทุกหัวข้อและไม่ตรงตามหลักฐานที่ผู้ประกอบการยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสงวนสิทธิไม่พิจารณา หากข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสาร ไม่มี Scientific number เช่น การนำเสนอผลโดยใช้คำว่า "Conform, Complies, Not Detected, N/A"

๔.๕.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๕.๑

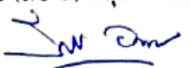
๔.๕.๔ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา (Finished product) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี)

๔.๕.๕ เอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA, EMA, PMDA, WHO, TGA)

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

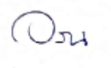
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(สุติรัตน์ ประมุขสรรค์)

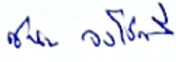
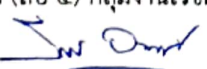
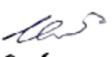
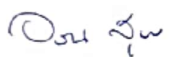
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

- ๔.๕.๖ สำเนารับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) ที่
ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ (กรณีทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ)
- ๔.๕.๗ เอกสารแสดงว่าสถาบัน/หน่วยงานที่ทำการศึกษาชีวสมมูลได้รับรองจากคณะกรรมการ
อาหารและยา (กรณีทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย)
- ๔.๕.๘ เอกสารหลักฐาน หากยาที่เสนอขายได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver)
- ๔.๕.๙ เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี)
- ๔.๕.๑๐ เอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐหรือหน่วยงานอื่นที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ และเอกสารรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- ๔.๕.๑๑ เอกสารแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปในหัวข้อทดสอบ
ของรายการยาที่เสนอ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC
๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO ที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)
- ๔.๖ เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา
และการกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices)
- ๔.๗ รายงานการศึกษา/รายงานทางคลินิกที่ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์พร้อมระบุค่า Journal
Impact factor และ Quartile score (ถ้ามี)
- ๔.๘ เอกสารรายงานผลการศึกษาด้าน cost - effectiveness (ถ้ามี)
- ๔.๙ เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน Green book ของกระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)
- ๔.๑๐ เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน US. FDA Orange book หรือ Thai Orange book หรือทั้งสอง
แหล่ง (ถ้ามี)
- ๔.๑๑ เอกสารแสดงการมีรายชื่อใน European Medicine Agency (EMA) (ถ้ามี)
- ๔.๑๒ เอกสารรองรับว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่ง
เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ขอบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (กรณียาที่
เสนอราคาเป็นยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน และใช้มาตรฐานเดียวกันกับยาต้นแบบ)

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปญญโชติ)	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ (ชนวัฒน์ อ่ำพันทรัพย์)	ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ (ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.	นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)	พ.ต.ต.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
	พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรรณ สุภาพ)
	เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.