

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

Pregabalin 75 mg. capsule

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1. เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		13
1.1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป		6
1.1.1 Active pharmaceutical ingredient Specification (มีเอกสารแสดงและยืนยันแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว)		3
- เป็นยาต้นแบบ - อ้างอิง ตำรายาฉบับล่าสุด - อ้างอิง ตำรายาเก่ากว่าฉบับล่าสุด - อ้างอิง in-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH Guideline ทุกหัวข้อ หรือ อ้างอิง ตำรายาของประเทศสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด - อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ		3 3 2 1 0
1.1.2 มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) จากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา		-
- วิเคราะห์รุ่นการผลิตเดียวกัน - วิเคราะห์คนละรุ่นการผลิตหรือแสดงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์		ผ่าน ไม่พิจารณา
1.1.3 Finished product Specification ตามที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข		-
- ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา - ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และ/หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		ผ่าน ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1.1.4 หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	-	-
- มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา - หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	ผ่าน	ไม่พิจารณา
1.1.5 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017	1	1
- มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	1	0
1.1.6 ผลการตรวจวิเคราะห์หั่วข้อ residual solvent ของ API ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ	1	1
- มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา - มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบ โรงงานผลิตยาอ้างอิงข้อมูลผู้ผลิต - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	1	0.5
1.1.7 ผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurity หรือมีการทำ Risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ในผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ	1	1
- มีผลการตรวจวิเคราะห์ - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	1	0

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ด.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ด.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

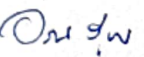
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ด.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability		4
มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$ RH) ครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง* อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	4	
มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$ RH) ครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง* แต่ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต	3	
มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$ RH) ครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำราที่ยอ้างอิง*	2	
การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines	ไม่พิจารณา	
ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability	ไม่พิจารณา	
* (ยกเว้นหัวข้อ uniformity of dosage unit และ Identification)		
1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก		3
1.3.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก		-
ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน	
ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ไม่พิจารณา	

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

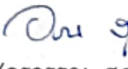
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
1.3.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		2
■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุ ชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุ ชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)		0
1.3.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (เม็ดยา)		1
■ มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยาได้ ■ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุยาและฉลาก ไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)		0.5
		0.5
คะแนนรวม (1) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		13

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

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

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

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

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.