

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย. พ. ที่ 273/47(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5509

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nicergoline

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยารักษาอาการของ mental deterioration ต่างๆ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Nicergoline

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเม็ด ใ้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง , วันผลิต ,วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ใ้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของ โรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมี...

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ ของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลการวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงดารณี จินดาพล ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ดารณี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.อ.เรืองสิทธิ์ วิทยาก็ค ประจํา พบ.ช่วยราชการ กทพ.พบ./กรรมการ
(เรืองสิทธิ์ วิทยาก็ค) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(อุไรพร อิ่มอาเทศ)

.....23...../.....ก.ย...../.....47.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/733 ลง 24 ก.ย.47

คุณลักษณะเฉพาะของยา Nicergoline film-coated tablets 30 mg

ชื่อยา Nicergoline 30 mg film-coated tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
2. ส่วนประกอบ Nicergoline 30 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง blister pack ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

| | Test | Acceptance Criteria |
|-----|-------------------------------|--|
| 1. | Average weight | 130-138 |
| 2. | Uniformity of mass | According to Ph.Eur. |
| 3. | Uniformity of content | According to Ph.Eur. |
| 4. | Dissolution test | NLT 70% (Q) of the label claim after 30 minutes |
| 5. | Loss on drying | NMT 2.5% |
| 6. | Assay | 28.50 -31.50 mg/fct (95.0-105.0% of the label claim) |
| 7. | Total related compound | NMT 3.0% |
| 8. | Total Aerobic Microbial Count | NMT 2000 cfu/g |
| 9. | Total Yeast and Moulds Count | NMT 200 cfu/g |
| 10. | Escherichia Coli | Absent |

Drug substance specification

| | Test | Acceptance Criteria |
|----|-------------------|---|
| 1. | Assay | 99.0-101.0 of the L.A. of Nicergoline (anhydrous) |
| 2. | Identification | ตรวจผ่านตาม specification |
| 3. | Specific rotation | +4.8 to +5.8 |
| 4. | Related substance | <ul style="list-style-type: none"> - Impurity B : NMT 0.8% - Impurity A : NMT 0.5% - Impurity H : NMT 0.3% - Impurity D,C,F,I : NMT 0.2% - Unspecified impurities for each impurity : NMT 0.10% - Total impurity : NMT 1.2% |
| 5. | Water | NMT 0.5% |
| 6. | Sulfated ash | NMT 0.1% |
| 7. | Heavy metals | NMT 20 ppm |

Reference : In-house specification (Finished product specification)

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (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
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 4.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาที่ส่งมอบเอกสารผลการศึกษา long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 5.2 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ แสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสองซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องมีการตรวจวิเคราะห์ให้ครบทุกสารที่ออกฤทธิ์ (active compound) และแนบรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐาน การศึกษา

ชีวสมมูลมาด้วยในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีส่วนภาพถ่ายเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

5.3 กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities Risk Assessment Report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย

5.4 กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับ 41 ,EP 9.3 ,BP 2017 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities Risk Assessment Report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย

6. ต้องมีหลักฐานอ้างอิงการเคยจัดซื้อ หรือการทดลองใช้ในโรงพยาบาล มาก่อน และไม่มีรายงานปัญหาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญต่อผลการรักษา หรือความปลอดภัย

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ (PTC)

พ.อ.หญิง

(ฉัตรมณี คุณเรือง)

กรรมการ

พ.อ.หญิง

(อุไรพร อิมอาเทศ)

กรรมการ

พ.ท.

(แสนพลพ่าย ขาวประเสริฐ)

กรรมการ