

คุณลักษณะเฉพาะของยา Rebamipide 100 mg tablet

ชื่อยา Rebamipide 100 mg tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- (2) ประกอบด้วยตัวยา Rebamipide 100 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
- (3) บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสง และความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา
- (4) ฉลากระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผง ฉลากบน ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
- (5) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------|--|
| (1) Identification | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (2) ปริมาณตัวยาสำคัญ | : 95.0 -105.0 % L.A. of Rebamipide |
| (3) Uniformity of dosage units | : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification |
| (4) Dissolution time | : แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 60 นาที โดยอย่างน้อยต้องแสดงค่าเป็นตัวเลขต่ำสุด (Min) ค่าสูงสุด (Max) และค่าเฉลี่ย (Average) |

หมายเหตุ - ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units... ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2, ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 คำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ

ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งหมดของผู้ผลิตและผู้ผลิต โดยต้องแสดงการตรวจ Rebamipide ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	JP XVIII
Identification	: ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
Assay	: 99.0 – 101.0% of rebamipide
Melting point	: about 291°C (with decomposition)
Purity - Chloride	: ไม่มากกว่า 0.028 %
- Heavy metals	: ไม่มากกว่า 10 ppm
- <i>m</i> -chloro isomer	: ไม่มากกว่า 0.15%
Related substances	
- <i>o</i> -chloro isomer	: ไม่มากกว่า 0.15%
- Debenzoylated isomer	: ไม่มากกว่า 0.15%
- Others	: ไม่มากกว่า 0.1%
- Total	: ไม่มากกว่า 0.4%
Loss on drying	: ไม่มากกว่า 3.0%
Residue on ignition	: ไม่มากกว่า 0.1%

(4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

(5) ตัวอย่างยา

- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวสถาบันบำราศนราดูร ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกชำระเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบำราศนราดูรมิได้

(6) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(7) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ

ร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 มีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(8) เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

8.2 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลรักษา (Therapeutic equivalence) ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เฉพาะที่ (locally applied, locally acting products) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

- 1) วิธีการศึกษาเปรียบเทียบในหลอดทดลอง (comparative in vitro studies)
- 2) วิธีเปรียบเทียบการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ (comparative pharmacodynamic studies)
- 3) วิธีเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (comparative clinical studies)

8.3 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นับในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System class 3 หรือ 4
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release
- ยาที่มี narrow therapeutic index
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิด, zidovudine (azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆตามที่ประกาศในภายหลัง

8.4 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(9) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบำราศนราดูร พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของสถาบัน สถาบันบำราศนราดูร ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ..... 

(นางสาวศุภรัตน์ เข็มนาค)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นายณยศ ปณิธานธรรม)

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นายปรีชญ์ ทิฆมภาคย์วิศิษฐ์)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ