

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยา Leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet  
ของโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๑. ความต้องการ ยา Leflunomide ๒๐ mg film-coated tablet  
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน  
๓.๒ ส่วนประกอบ ยา ๑ เม็ดประกอบด้วยยา Leflunomide ๒๐ mg  
๓.๓ บรรจุภัณฑ์ บรรจุในบรรจุภัณฑ์สำหรับยาที่ปิดสนิท กันความชื้น และป้องกันแสง (light-resistant, and humidity-resistant containers)  
๓.๔ ฉลากยา ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) โดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคมพ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖กรกฎาคม ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

นางสาวธัญญาภรณ์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) ของยา Leflunomide Tablets(USP)

ที่มา: [https://online.uspnf.com/uspnf/document/1\\_GUID-440357AC-7CB8-4BD7-B660-94B6A618F642\\_2\\_en-US](https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-440357AC-7CB8-4BD7-B660-94B6A618F642_2_en-US), DATE : Official as of 01-May-2020

ข้อ	Identification test	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐ % of the labeled amount of Leflunomide
ข้อ	Performance tests	Specifications
๑	Dissolution	
	<b>Test 1</b> - Apparatus 2 (Paddle Apparatus)	NLT ๘๐% (Q) of the labeled amount of leflunomide is dissolved in ๓๐ minutes
๒	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements
๓	<b>Impurities</b> Leflunomide related compound A: Leflunomide related compound B: Leflunomide related compound C: Individual impurities: Total impurities:	NMT 0.1% NMT 3.5% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 4.0%

..... น.ป.พ. ค.พ.พ.

นางสาวธัญปณีย์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

.....

นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

#### ๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา Leflunomide(USP)

ที่มา : [https://online.uspnf.com/uspnf/document/1\\_GUID-4F190681-ABE3-4A78-AC0E-28C3E6B04B0A\\_5\\_en-US](https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-4F190681-ABE3-4A78-AC0E-28C3E6B04B0A_5_en-US)DATE : Official as of 01-May-2020

ข้อ	Identification test	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay*	๙๘.๐% - ๑๐๒ % of the labeled amount of Leflunomide (on the dried basis)
	<b>Performance tests</b>	<b>Specifications</b>
	<b>Impurities</b>	
	<u>Inorganic Impurities</u> - Residue on Ignition	NMT 0.1%
	<u>Organic Impurities</u> <i>Procedure 1</i> - Leflunomide Related Compound A	NMT ๐.๐๒%
๔	<u>Organic Impurities</u> <i>Procedure 2</i> - 5-methyloxazole-carboxylic acid - Leflunomide related compound B - N-(2'-Trifluoromethylphenyl)-5-methyloxazole-4-Carboxamide - 2-Cyano-acetic acid-(4'-trifluoromethyl)-anilide - Leflunomide related compound C - Any other individual impurity - Total impurities, excluding leflunomide related compound B and leflunomide related compound C - Total impurities	NMT ๐.๑% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๑% NMT ๐.๒% NMT ๐.๔%
๕	Loss on drying	It loses NMT ๐.๕% of its weight

#### หมายเหตุ

- \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- NLT = Not less than / NMT = Not more than

.....  
นางสาวธัญปวีณ์ ทิพรส  
ประธานกรรมการ

.....  
นายบัณฑิต กระจ่าง  
กรรมการ

.....  
นางสาวกชพร ชัยชูสอน  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย