

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานปริมาณสารเจือปนของยาgabapentin (gabapentin)

เนื่องด้วยมีข้อมูลแสดงถึงความเป็นพิษของสารgabapentin-lactam ซึ่งเป็นสารเจือปน (impurity) หลักของยา gabapentin ทั้งนี้ หากมีการเจือปนในปริมาณที่สูงอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภคได้

ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรกำหนดปริมาณสารเจือปนดังกล่าวในข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปgabapentin (gabapentin) ดังนี้

- specific impurity (gabapentin-lactam) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ให้มีปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนักของปริมาณ gabapentin
- specific impurity (gabapentin-lactam) ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ให้มีปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.4 โดยน้ำหนักของปริมาณ gabapentin

โดยขอให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีความประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มี gabapentin เป็นส่วนประกอบ ดำเนินการกำหนดปริมาณสารเจือปน gabapentin-lactam ในข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปgabapentin (gabapentin) ตามที่ระบุข้างต้น

ประกาศ ณ วันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2549

ลงชื่อ กักดี โพธิศิริ

(นายกักดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา