

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Dutasteride ๐.๕ mg capsule

๑. ความต้องการ ยา Dutasteride ๐.๕ mg capsule / จำนวน ๒๕๕,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Dutasteride ๐.๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบुरายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP ๓๙)

- ๓.๑ Definition White or pale yellow powder
- ๓.๒ Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, HPLC)
- ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ๙๗.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous and solvent free base)
- ๓.๔ Impurities
- ๓.๔.๑ Residue on ignition ไม่เกิน ๐.๑%
- ๓.๔.๒ Platinum ไม่เกิน ๕ mcg/g
- ๓.๔.๓ Residual solvents ตรวจผ่านตาม ตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ Residual solvents

| ชื่อสาร          | Acceptance criteria<br>Not more than (%) |
|------------------|--|
| ๑. Acetonitrile  | ๐.๓                                      |
| ๒. Ethyl acetate | ๐.๒                                      |
| ๓. Dioxane       | ๐.๑                                      |
| ๔. n-Heptane     | ๐.๕                                      |
| ๕. Pyridine      | ๐.๒                                      |
| ๖. Toluene       | ๐.๒                                      |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บูรมี  
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวุฒย์  
กรรมการ



ภญ.อัษฎรัตน์ ประทานารัตน์  
กรรมการและเลขานุการ



๓.๔.๔ Organic impurities ตรวจสอบทั้ง ๒ procedure  
 Procedure ๑ ตรวจสอบตาม ตารางที่ ๒  
 ตารางที่ ๒ Organic impurities (procedure ๑)

| ชื่อสาร                              | Acceptance criteria<br>Not more than (%) |
|--------------------------------------|--|
| ๑. Dutasteride acid                  | ๐.๒                                      |
| ๒. Dutasteride dimethylamide         | ๐.๒                                      |
| ๓. Dutasteride methyl ester          | ๐.๑๕                                     |
| ๔. Dutasteride ethyl ester           | ๐.๒                                      |
| ๕. Dutasteride ๑๗ $\alpha$ -๕-ene    | ๐.๒                                      |
| ๖. Dutasteride ๑๗ $\alpha$ -๕-epimer | ๐.๓                                      |
| ๗. Chlorodutasteride                 | ๐.๔                                      |
| ๘. Dutasteride ๕-ene                 | ๐.๓                                      |
| ๙. Any other individual impurity     | ๐.๑                                      |

Procedure ๒ ตรวจสอบตาม ตารางที่ ๓  
 ตารางที่ ๓ Organic impurities (procedure ๒)

| ชื่อสาร                          | Acceptance criteria<br>Not more than (%) |
|----------------------------------|--|
| ๑. Dihydrodutasteride            | ๐.๑๕                                     |
| ๒. Dutasteride $\alpha$ -dimer   | ๐.๓                                      |
| ๓. Dutasteride $\beta$ -dimer    | ๐.๕                                      |
| ๔. Any other individual impurity | ๐.๑                                      |

- Total impurities ไม่เกิน ๒.๐%  
 ๓.๕ Water determination ไม่เกินกว่า ๐.๕๐%  
 ๓.๖ Optical rotation อยู่ระหว่างช่วง +๑๕.๐° ถึง +๒๕.๐°

**Finished Product**

๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%L.A.  
 ๓.๔ Dissolution ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๕ Related substances ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
 ๓.๖ Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**



นพ.อนุเทพ บูรมิ  
 ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
 กรรมการ



ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารอง  
 กรรมการและเลขานุการ



#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา ซึ่งมีทั้งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (COA of finished product) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (COA of drug substance) ของทั้งผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บูรมิ  
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์  
กรรมการ



ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



๔.๑๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๔ แสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอครบทุกหัวข้อตามมาตรฐานเภสัชตำรับ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บุรมิ  
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์  
กรรมการ



ภญ.อัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ

