

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Silodosin ๔ mg film-coated tablet

จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ เม็ด

๑. ความต้องการ ยา Silodosin ๔ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Silodosin ๔ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงแดด (light resistant) 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 เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (JP)

๓.๑ Definition

White to pale yellowish white powder.

Melting point : ๑๐๕ - ๑๐๙°C

Optical rotation : -๑๓ to -๑๗°

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (Qualitative test for Fluoride, IR, UV)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% ของ Silodosin (C₂₅H₃₂F₃N₃O₄)

๓.๔ Impurities

๓.๔.๑ Heavy metal

Not more than ๑๐ ppm

๓.๔.๒ Related substances A

Not more than ๐.๑๕%

๓.๔.๓ Related substances B

Not more than ๐.๐๖๒๕%

๓.๔.๔ Related substances C

Not more than ๐.๐๖๒๕%

๓.๔.๕ Other individual

Not more than ๐.๑%

๓.๔.๖ Total related substance

Not more than ๐.๓๕%

๓.๕ Residual on ignition

Not more than ๐.๑%

๓.๖ Enantiomer

Not more than ๐.๑๕%

๓.๗ Water

Not more than ๐.๑%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

นพ.อนนท บური
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ

ภญ.จัญญรัตน์ ประชานารก
กรรมการและเลขานุการ



Finished Product specification

๓.๑ Descriptions

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Identification test

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.

๓.๔ Dissolution

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (Dissolution rate in ๑๕ minutes is not less than ๘๐%)

๓.๕ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๖ Impurities

๓.๖.๑ Related substances A Not more than ๑.๐%

๓.๖.๒ Other individual Not more than ๐.๒๕%

หมายเหตุ:

- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับตั้งแต่ USP ๔๑, EP ๙.๓, BP ๒๐๑๗ หรือใหม่กว่าให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ใน 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) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

น.พ.อนุเทพ บูรมิ
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

ภญ.ชญัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุอันตรายสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

- กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อ

ผู้ป่วยที่ได้รับยา

- พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผล

กระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๔.๑๔ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕

ในตัวยานำเสนอ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด เป็นต้น

๔.๑๕ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๖ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



น.อนเทพ บูรมิ
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ



ภญ.อัษฎรัตน์ ประธานารต
กรรมการและเลขานุการ

