

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Dutasteride ๐.๕ mg + Tamsulosin ๐.๔ mg capsule

๑. ความต้องการ ยา Dutasteride ๐.๕ mg + Tamsulosin HCL ๐.๔ mg capsule

จำนวน ๒๐,๐๐๐ แคปซูล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Dutasteride ๐.๕ mg + Tamsulosin ๐.๔ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

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 of Dutasteride

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



ผศ.นพ.ยศศักดิ์ สุกตไสยกร
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ



ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



ตารางที่ ๑ Residual solvents

ชื่อสาร	Acceptance criteria 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

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

ชื่อสาร	Acceptance criteria 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 α -๕-ene	๐.๒
๖. Dutasteride ๑๗ α -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 Not more than (%)
๑. Dihydrodutasteride	๐.๑๕
๒. Dutasteride α -dimer	๐.๓
๓. Dutasteride β -dimer	๐.๕
๔. Any other individual impurity	๐.๑

- Total impurities ไม่เกิน ๒.๐%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ศอวภคณี สุทธิชัยกร

ผศ.นพ.ยศศักดิ์ สุทธิชัยกร
ประธานกรรมการ

อร

ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์
กรรมการ

วิมลพร

ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๓.๕ Water determination ไม่เกินกว่า ๐.๕๐%
๓.๖ Optical rotation อยู่ระหว่างช่วง +๑๕.๐° ถึง +๒๕.๐°

Drug substance specification of Tamsulosin

๓.๑ Definition White or almost white powder
๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, specific optical rotation and enantiomeric impurity BP ๒๐๑๖)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% L.A. (dried substance)
๓.๔ Related substances (Specified impurities G)

Test A

- Unspecified impurities Not more than ๐.๑%

Test B

- Unspecified impurities Not more than ๐.๑%
- Total impurities test A and B Not more than ๐.๒%

Enantiomeric impurity

- Impurities G Not more than ๐.๑%

๓.๕ Loss on drying Not more than ๐.๕%

๓.๖ Sulfated ash Not more than ๐.๑%

๓.๗ Heavy metals Maximum ๒๐ ppm

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ Dutasteride ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.
Tamsulosin 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

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบท้อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

เอกภรณ์ รัชชโชติ

ผ.น.พ.ศศักดิ์ สุกุลไชยกร
ประธานกรรมการ

อ.จ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ

อ.จ

ภญ.ธัญรัตน์ ประจักษ์
กรรมการและเลขานุการ



แก้ไข (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) กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ 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 สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาล (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



ผศ.นพ.ศศักดิ์ สกุลไชยกร
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์
กรรมการ



ภญ.ธัญรัตน์ ประชาธารณ
กรรมการและเลขานุการ

