

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Silodosin ๔ mg film-coated tablet

618

๑. ความต้องการ ยา Silodosin ๔ mg film-coated tablet

จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ เม็ด

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 วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

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 (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> )
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.อนันท์ บูรมิ  
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุสย์  
กรรมการ

ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



## Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (HPLC)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%L.A.
๓.๔ Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (Dissolution rate in ๑๕ minutes is not less than ๘๐%)
๓.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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 ๔.๓, BP ๒๐๑๗ หรือใหม่กว่าให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities risk assessment report ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา 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) 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 จันทรวินุสย์  
กรรมการ

ภญ.จันทรวินุสย์ ประชนนารัตน์  
กรรมการและเลขานุการ





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Tamsulosin hydrochloride ๐.๔ mg prolonged-release tablet

๑. ความต้องการ ยา Tamsulosin hydrochloride ๐.๔ mg prolonged-release tablet จำนวน ๒๔๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาเม็ดรูปแบบออกฤทธิ์นาน ชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin HCl ๐.๔ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา  
ทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา  
วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Drug substance specification

๓.๑ Definition

White or almost white powder

๓.๒ Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บูรมี  
ประธานกรรมการ



ภญ.ตวงรัตน์ จันทน์ประเสริฐ  
กรรมการ



ภญ.สิตติชัยรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



## Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification (Prolonged-release tamsulosin capsules contain tamsulosin HCl)
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%L.A.
๓.๓ Dissolution	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๔ Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๕ Related substances	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

## ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน 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) ในหมวดยา ที่เสนอขาย 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

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (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) เปรียบเทียบกับ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บูรมิ  
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ



ภญ.ธัญรัตน์ ประจักษ์กุล  
กรรมการและเลขานุการ



ยาดันแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาดันแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นต้น

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาดันแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บุรมิ  
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ



ภญ.รัญญรัตน์ ประธาน  
กรรมการและเลขานุการ

