

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Dutasteride ๐.๕ mg capsule

๒๒๑

จำนวน ๒๕๕,๐๐๐ แคปซูล

๑. ความต้องการ ยา Dutasteride ๐.๕ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Dutasteride ๐.๕ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : เม็ดยาบรรจุในแผงยาที่ป้องกันแสงและความชื้น บนภาชนะบรรจุต้องระบุ
ชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือน
การใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุงูรายา 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 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.อนเทพ บุรมิ
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ

ภญ.ชญูร์รัตน์ ประชานารอด
กรรมการและเลขานุการ



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%
 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.อนเทพ บูรมี
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์
กรรมการ



ภญ.ชญูร์รัตน์ ประทุมมา
กรรมการและเลขานุการ



๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

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) 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 สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

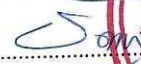
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



น.อนเทพ บูรมี
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ



ภญ.ฉัญญรัตน์ ประชานิเวศน์
กรรมการและเลขานุการ



๔.๑๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๔ แสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอครบทุกหัวข้อตามมาตรฐานเภสัชตำรับ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงอยู่ ณ ปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



นพ.อนุเทพ บูรมี
ประธานกรรมการ



ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ



ภญ.จิตนุชรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

