

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Tamsulosin hydrochloride prolong release tablet 0.4 mg

1. ชื่อยา Tamsulosin hydrochloride prolong release tablet 0.4 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
- 2.1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (prolong released tablet) ชนิดรับประทานวันละ 1 ครั้ง
- 2.2. ส่วนประกอบ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาทamsulosin hydrochloride 0.4 mg
- 2.3. ภาชนะบรรจุ แผงยาชนิด Alu - Alu blister ที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสง
- 2.4. ฉลากยา กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้าหรือชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

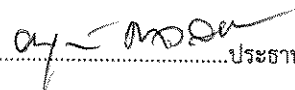
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Specification of finished product: BP 2013/Ph.Eur 7.0

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
1	Identification - UV - HPLC	Complied with finished product specification Complied with finished product specification
2	Assay	95 - 105 % of labeled amount
3	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
4	Dissolution test	1 st point 20-30% 2 nd point around 50% 3 rd point more than 80%
5	Related substances - Individual each Total	NMT 0.2% NMT 1.5%

หมายเหตุ: - หากใช้ in-house specification ให้วิเคราะห์ตามหัวข้อ general requirements หรือตามที่ได้จดทะเบียนไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.อนุรักษ์ ดาลอย)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.กัชริพร เทตโสสง)

3.2 Specification of active pharmaceutical ingredient (API): BP 2013/Ph.Eur 7.0

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria
1	Identification A. Infrared absorption B. Specific optical rotation C. Enantiomeric purity D. Chloride	Carry out either tests A,C,D or A,B,D Complied -17.5 to -20.5 Complied Positive
2	Assay	98.5-101.0% of tamsulosin hydrochloride (on the dried basis)
3	Heavy metals	NMT 20 ppm
4	Solubility	Complied with specification
5	Related substances - Procedure 1: impurities eluting before tamsulosin - Procedure 2: Impurities eluting after tamsulosin - Total related substances	Unspecified impurities: NMT 0.1% Unspecified impurities: NMT 0.1% NMT 0.2%
6	Enantiomeric purity	Impurity G: NMT 0.1%
7	Loss on drying	NMT 0.5% (105 °C, 2 hour)
8	Sulfated ash/Residue on ignition	NMT 0.1%

หมายเหตุ

1. Impurity G = 5-[(2S)-2-[[2-(2-ethoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-2-methoxybenzenesulfonamide
2. NMT = Not more than
3. NLT = Not lower than
4. หากใช้ in-house specification ให้วิเคราะห์ตามหัวข้อ general requirements หรือตามที่ได้จดทะเบียนไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพอนุรักษ์ ดาพลอย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีเข้าต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงผลของภาวะบรรจุก่อนยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครอบคลุมหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Drug Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Certificate of GMP Drug Substance)

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Drug Product)

- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Drug substance specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.อนุรักษ์ ดาวลอย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไสสง)

- 6.1 สำเนามาตรฐานวัตถุอันตรายสำคัญ(Drug substance specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification)โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)
- 6.2 สำเนาเอกสารที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Drug substance) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป(Drug Product)
- 6.3 กรณีที่วัตถุอันตรายสำคัญ(Drug substance) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 6.3.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 6.3.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับICH Guidelines หรือ
- 6.3.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ:ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (Drug substance Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกันยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุอันตรายสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 7) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย
- 7.2) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า
- 7.2.1) ผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- 7.2.2) ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ (Certificate of Analysis of Drug Substance) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.อนุรักษ์ ดาวลอย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)

8.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Drug Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)

9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

9.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิตที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

9.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

12) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]

15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ

16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency

18) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ

19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

20) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

5. เงื่อนไขอื่นๆ

1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา

2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))

3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อนุรักษ์ ดาวลอย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)

- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพ และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.อนุรักษ์ ดาวลอย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศโฮสง)