

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Dutasteride capsule 0.5 mg

1. ชื่อยา Dutasteride capsule 0.5 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ในแต่ละเม็ดประกอบด้วยตัวยา Dutasteride 0.5 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : การพิจารณาของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วม ระดับเขตสุขภาพที่ 5

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of labeled amount of Dutasteride
3	Uniformity of dosage units*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4	Dissolution *	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Related substances/ Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉาวรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดัฒทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจรรยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัทธ วัชรวิทย์จันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

3.2 Drug substance specification

(A) Dutasteride EU/BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	97.0 – 102.0% of labeled amount of Dutasteride (anhydrous substance)
3	Specific optical rotation	+33.0 to +39.0 (anhydrous substance)
4	Related substances	
	Test A	
	- Impurity A	Not more than 0.2%
	- Impurity B	Not more than 0.15%
	- Impurity C	Not more than 0.2%
	- Impurity E	Not more than 0.3%
	- Impurity F	Not more than 0.4%
	- Impurity G	Not more than 0.3%
	- Unspecified impurities	For each impurity, Not more than 0.1%
	Test B	
	- Impurity H	Not more than 0.3%
	- Impurity I	Not more than 0.5%
	- Unspecified impurities eluting after dutasteride	For each impurity, Not more than 0.1%
	Total test A และ B	Not more than 1.5%
5	Water	Not more than 0.2%
6	Sulfated ash	Not more than 0.1%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิสรา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญ วัชรเวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

(B) Dutasteride USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 – 102.0% of labeled amount of Dutasteride (anhydrous and solvent-free basis)
3	Specific optical rotation	+15.0 to +25.0
4	Impurities	
	<u>Limit of residual solvents</u>	
	- Acetonitrile	Not more than 0.3%
	- Ethyl acetate	Not more than 0.2%
	- Dioxane	Not more than 0.1%
	- n-Heptane	Not more than 0.5%
	- Pyridine	Not more than 0.2%
	- Toluene	Not more than 0.2%
	<u>Organic impurities, Procedure 1</u>	
	- Dutasteride acid	Not more than 0.2%
	- Dutasteride dimethylamide	Not more than 0.2%
	- Dutasteride methylester	Not more than 0.15%
	- Dutasteride ethylester	Not more than 0.2%
	- Dutasteride 17 α -5-ene	Not more than 0.2%
	- Dutasteride 17 α -epimer	Not more than 0.3%
	- Chlorodutasteride	Not more than 0.4%
	- Dihydrodutasteride	Not more than 0.15%
	- Dutasteride 5-ene	Not more than 0.3%
	- Any other individual impurity	Not more than 0.1%
	<u>Organic impurities, Procedure 2</u>	
	- Dutasteride α -dimer	Not more than 0.3%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณรุวิวัฒน์)(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณีตา นาคแก้ว)(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวารี)(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ตัณฑวิวัฒน์)(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุภักดิ์ วงษ์เวียงจันทร์)(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)

ข้อ	Test items	Specifications
	- Dutasteride β -dimer	Not more than 0.5%
	- Any other individual impurity	Not more than 0.1%
	<u>Total impurities Procedure 1</u> และ 2	Not more than 2.0%
	Residue on ignition	Not more than 0.1%
	Limit of Platinum	Not more than 5 $\mu\text{g/g}$
5	Water	Not more than 0.5%

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล

การตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คังฉวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า 2 ปี ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 แคปซูล ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกันยรัตน์ คัจฉาวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5 ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉวาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจรรยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)