

## คุณลักษณะเฉพาะของยา MIRABEGRON SR 50 MG. TABLET

### 1. ชื่อยา MIRABEGRON SR 50 MG. TABLET

### 2. คุณสมบัติทั่วไป


- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์เนิ่น
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา MIRABEGRON 50 MG. ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Identification test	ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
3.2 Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
3.3 Assay	95.0 – 105.0%
3.4 Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
3.5 Related Substances	
- Each	Not more than 0.2%
- Total	Not more than 0.5%
3.6 Water Content	Not more than 0.7%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
..... ประธานกรรมการ  
(นายพนวัชร สมานคติวัฒน์)

  
..... กรรมการ  
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

  
..... กรรมการ  
(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

/-2- คุณลักษณะเฉพาะของยา Tamsulozin

คุณลักษณะเฉพาะของยา TAMSULOSIN HCL + DUTASTERIDE (0.4 MG+0.5 MG) CAPSULE

1. ชื่อยา TAMSULOSIN HCL + DUTASTERIDE (0.4 MG+0.5 MG) CAPSULE

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin HCL 0.4mg.+ Dutasteride 0.5mg. ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน


3 คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 3.1 Identification test       | Meet the requirement   |
| 3.2 Uniformity of dosage unit | Meet the requirement   |
| 3.3 Assay                     | 90.0 – 110.0 % L.A. of Dutasteride<br>90.0 – 110.0 % L.A. of Tamsulosin HCL  |
| 3.4 Dissolution test          | Dutasteride : Q = 80% at 60 minutes<br>Tamsulosin:<br>-Acid Stage at 2 h: ≤ 10%<br>-Buffer Stage at 3 h: 40 – 70%<br>-Buffer Stage at 7 h: ≥ 80% |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
..... ประธานกรรมการ  
(นายณพัทธ์ สมานคติวัฒน์)

  
..... กรรมการ  
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

  
..... กรรมการ  
(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

คุณลักษณะเฉพาะของยา DOXAZOSIN MESILATE SR 4 MG.TABLET

1.ชื่อยา DOXAZOSIN MESILATE SR 4 MG.TABLET

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์เนิ่น
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin 4 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)


3.1 Drug Substance specification: Doxazosin

3.1.1 Identification test	ตรวจผ่าน
3.1.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0 % L.A. of Doxazosin
3.1.3 Water content	≤ 0.8 %
3.1.4 Related substances	
3.1.4.1 Any unspecified impurity	≤ 0.1 % each
3.1.4.2 Total impurities	≤ 0.3 %
3.1.5 Sulphated Ash	≤ 0.1 %

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายณพัทธ์ สมานคดีวัฒน์)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

  
.....กรรมการ  
(นายบุญรัตน์ อันมี)

/-4- 3.2 Finish product specification

3.2 Finish product specification : Doxazosin Mesilate SR 4 mg.Tablet		
3.2.1 Identification test		ตรวจผ่าน
3.2.2 ปริมาณตัวยาสําคัญ		99.8-110.3 % of Doxazosin
3.2.3 Uniformity of dosage unit		ตรวจผ่าน
3.2.4 Cumulative amount released		
3.2.4.1 Cumulative amount 4 hrs		$Q \leq 30\%$ of Label claim
3.2.4.2 Cumulative amount 8 hrs		$Q = 55 \pm 20\%$ of Label claim
3.2.4.3 Cumulative amount 16 hrs		$Q \geq 80\%$ of Label claim
3.2.5 Average Release Rate		
3.2.5.1 Average Release Rate 4-8 hrs		6 - 10% of Label claim/hr
3.2.5.2 Average Release Rate 8-12 hrs		6 - 10% of Label claim/hr
3.2.6 Water (KF)		$\leq 2.0 \%$

**หมายเหตุ** -\* หัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ

(นายพนวิชัย สมานคติวัฒน์)

.....กรรมการ

(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

.....กรรมการ

(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

## เงื่อนไขอื่น

### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ  
รายละเอียดดังนี้

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ  
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)  
และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่  
ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มา  
พร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance  
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2  
ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม  
กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-  
operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ  
ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายพนวัชร สมานคติวัฒน์)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

  
.....กรรมการ  
(นายบุญรัตน์ อันมี)

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 หากยาที่เสนอมีอายุยามากกว่า 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....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาตัวอย่างและยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ  
(นายณพัชร สมานคดีวัฒน์)

.....กรรมการ  
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

.....กรรมการ  
(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6. เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1. กรณียาที่เสนอไม่ใช่นยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.6.2. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนในโรงพยาบาลราชบุรีในระยะเวลา 2 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ

(นายพนวิชัย สมานคติวัฒน์)

.....กรรมการ

(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

.....กรรมการ

(นายบุญรัตน์ อ้นมี)