

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
Dapagliflozin ๑๐ mg Film-coated Tablet

๑. ชื่อยา Dapagliflozin ๑๐ mg Film-coated Tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Dapagliflozin ๑๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๕ ข้อบ่งใช้ ใช้สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ ๒ โดยสามารถใช้เป็นยาเดี่ยว และ หรือใช้ร่วมกับยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดชนิดอื่น

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

๓.๑.๑ Identification

- IR-ATR: The spectrum of sample conforms to the reference spectrum
- HPLC: The retention time of the major peak in the sample chromatogram

must correspond to that in the standard chromatogram.

๓.๑.๒ Assay ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐ %

๓.๑.๓ Impurities/Degradants

- BMS-๖๓๙๔๓๒: NMT ๐.๔ %
- Individual other impurities: NMT ๐.๒ %
- Total impurities: NMT ๐.๙ %

ลงชื่อ.....*awd*.....ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)

ลงชื่อ.....*ปอวรัตน์*.....กรรมการ  
(นางสาวปอวรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....*30gpl*.....กรรมการ  
(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

### ๓.๑ Finished product specification (ต่อ)

|                           |  |
|---------------------------|--|
| ๓.๑.๔ Content Uniformity: | Complied with finished product specification |
| ๓.๑.๕ Disintegration:     | NMT ๑๒ นาที                                  |
| ๓.๑.๖ Water :             | NMT ๕.๔ % (Karl Fische)                      |

### ๓.๒ Drug substance specification

|                                |                                    |
|--------------------------------|------------------------------------|
| ๓.๒.๑ Identification:          | Meet the requirement               |
| ๓.๒.๒ Assay:                   | ๗๙.๕ – ๘๓.๐% of the labeled amount |
| ๓.๒.๓ Propylene glycol:        | ๑๔.๐ – ๑๖.๕%                       |
| ๓.๒.๔ Water:                   | ๓.๒ – ๔.๐%                         |
| ๓.๒.๕ Related substance:       |                                    |
| • BMS-๘๑๔๙๗๘-๐๑:               | NMT ๐.๑๕ %                         |
| • Individual other impurities: | NMT ๐.๑๐ %                         |
| • Total impurities:            | NMT ๐.๓๐%                          |

## ๔. เงื่อนไขอื่นๆ


๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

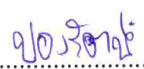
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)


๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จะต้องแนบสำเนาเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณา การเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ อายุยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือขอตัวอย่างยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ ในกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)

ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

#### ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ ข้อมูลการศึกษา stability data เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines (สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  และความชื้น  $75 \pm 5\%$  RH) ครบตลอดอายุที่กำหนดไว้ในฉลาก

๔.๖.๒ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาด้าน bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๖.๓ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ายาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๔.๖.๔ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารข้อมูลผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) แสดงประสิทธิภาพผลการรักษาทางคลินิกของยาที่ตรงกับข้อบ่งใช้ (indications) ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๔.๖.๕ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอ มีประวัติการใช้ยาภายในโรงพยาบาล และไม่มีรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ หรือรายงานปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อการรักษา หรือ ความปลอดภัยของผู้ป่วยจากแพทย์ผู้สั่งใช้เป็นลายลักษณ์อักษร และมีประวัติการทดลองใช้ยาตัวอย่างภายในโรงพยาบาล และผ่านการประเมิน

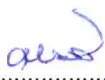
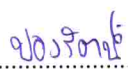

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)