

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Apixaban ๕ mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Apixaban ๕ mg

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Apixaban ๕ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงยาปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
๕. และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

- | | |
|---------------------------|--|
| ๑. Appearance/Description | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๓. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐% – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Apixaban |
| ๔. Content Uniformity | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Disintegration time | Not more than ๑๐ minutes |
| ๖. Dissolution | $\geq 80\%(Q)$ dissolved in 30 minutes |
| ๗. Impurities/Degradants | |
| Individual | $\leq 0.2\%$ |
| Total Impurities | $\leq 1.0\%$ |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

Drug Substance specification

๑. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
๒. Color	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
๓. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
๔. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐%
๕. Impurities	
Individual Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
Total Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
๖. Residual Solvents	
N,N-Dimethylformamide	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
Formamide	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
Methanol	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
๗. Heavy metals	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification
๘. Particle size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นซองเสนอราคา

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
- ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีผลการวิจัยที่แสดงค่า anti-Xa activity เทียบเคียงกับยาต้นแบบ

๖.๑.๑ ในผู้ป่วยที่รับประทานเพื่อป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) หลังจากได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม ในผู้ป่วยที่มีภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ ซึ่งรับประทานเพื่อป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมองและหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย และในผู้ป่วยที่รับประทานเพื่อรักษาหรือป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) ค่าระดับสูงสุดถึงต่ำสุดมีความแปรปรวนน้อยกว่า ๑.๖, ๑.๗ และ ๒.๒ เท่า ตามลำดับ

๖.๑.๒ ในผู้ป่วยที่มีภาวะ atrial fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ ซึ่งรับประทานเพื่อป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมองและหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย โดยค่าระดับสูงสุดอยู่ในช่วง ๑.๔ – ๔.๘ IU/ml และค่าระดับต่ำสุดอยู่ในช่วง ๐.๖๑ – ๓.๔ IU/ml

๖.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียกเอกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖.๓ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๓.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๓.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๓.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีวงศ์นวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ