

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Edoxaban ๖๐ mg Tablet

**วัตถุประสงค์** เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Edoxaban ๖๐ mg

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Edoxaban ๖๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๑.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง และป้องกันความชื้น
- ๑.๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| ๒.๑ Identification test:        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification        |
| ๒.๒ Assay:                      | ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Edoxaban            |
| ๒.๓ Uniformity of dosage units: | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification        |
| ๒.๔ Dissolution test:           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า๗๕% ภายในระยะเวลา ๓๐ นาที |
| ๒.๕ Related substances:         |  |
| - Unidentified (individual)     | Not more than ๐.๒%   |
| - Total                         | Not more than ๐.๗%   |

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) .....<sup>Hu</sup>.....ประธานกรรมการ  
(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....<sup>✓</sup>.....กรรมการ  
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....<sup>จ.ก.ค.</sup>.....กรรมการ  
(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์นากิจ)  
เภสัชกรชำนาญการ

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) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
  
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา  
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นซองเสนอราคา
  
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุุดิบ
  - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
  - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาวรวงคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวรวงคณา จินตพัฒนากิจ)  
เภสัชกรชำนาญการ