



คุณลักษณะเฉพาะของยา
Dienogest 2 mg tablet

1. ชื่อสามัญทางยา Dienogest 2 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dienogest 2 mg ต่อเม็ด
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง PVC blister โดยใส่ในซอง (pouch) ป้องกันแสงและความชื้น และมีฉลากระบุเลขที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
 - 2.4 ฉลาก มีฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
3. คุณสมบัติทางเทคนิค
 - 3.1. คุณลักษณะเฉพาะ (Finished product specification): Dienogest 2 mg tablet

คุณสมบัติทางเทคนิค	เกณฑ์การยอมรับ
Appearance	White to off-white, round, flat-faced, beveled-edge tablets with an debossed "B" on one side and a diameter of 7 mm
Identification	ตรวจผ่าน A และ B หรือ A และ C A) HPLC/Retention time: The main peaks of sample and standard correspond to each other regarding the retention times (differences $\leq 2\%$) B) HPLC/UV spectrum: The UV spectra of the main peaks of sample and standard correspond to each other regarding relative intensity and absorption maxima (tolerance ± 2 nm)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดพิจารณาและโปรดลงนาม
.....(ประธานกรรมการ)(กรรมการ)(กรรมการ)
(ผศ.นพ.ชูศักดิ์ ปริพัฒนานนท์) (ภญ.พรอุม่า ทิมศรี) (ภก.ธีรุตม์ วีรวิษณุกุล)

คุณสมบัติทางเทคนิค	เกณฑ์การยอมรับ
	C) TLC: The principle spots of sample and standard correspond to each other regarding the Rf value and the color of the spots
Content	Dienogest 1.90 – 2.10 mg/tablet (95.0 – 105.0% LA)
Uniformity of dosage unit	Acceptance value (AV) $\leq$ 15.0% (with n = 10), if AV > 15.0% proceed as specified in Ph. Eur. 2.9.40 with L1 = 15.0 and L2 = 25.0
Disintegration time	< 15 min
Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณยาที่ระบุบนฉลาก ภายในเวลา 30 นาที (n=6)
Related Substances / Degradation Products	Any unspecified: $\leq$ 0.2% (Release) $\leq$ 0.3% (Shelf-life) Total: $\leq$ 0.6% (Release) $\leq$ 0.7% (Shelf-life)
Microbial Quality	Contamination (Agar plate method): Total aerobic microbial count (TAMC): Max 10^3 CFU/g Total combined yeast/mould count (TYMC): Max 10^2 CFU/g Test for specific microorganisms: Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ เอกสารต้องมีการเรียงลำดับตามหัวข้อและติด Tag เพื่อแสดงว่าเอกสารในแต่ละหัวข้ออยู่ส่วนใด

2

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ โปรดพิจารณาและโปรดลงนาม

.....(ประธานกรรมการ)(กรรมการ)(กรรมการ)

(ผศ.นพ.ชูศักดิ์ ปริพัฒนานนท์)

(อญ.พรอุม่า ทิมศรี)

(ภก.ธีรุตม์ ธีรวิญญกุล)

ให้ชัดเจน (กรณีไม่ติด Tag เอกสาร ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา กรุณาตรวจสอบ เอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติมยกเว้นงานจัดซื้อจัดจ้างเรียกขอเอกสารเพิ่มเติม) รายละเอียดเอกสารดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

หมายเหตุ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

กรณีเป็นยาที่นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

กรณีเป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5 หรือ ทย.9) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและบริษัทผู้ผลิตยาสำเร็จรูปต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยระบุชื่อวัตถุดิบและในหมวดยาที่เสนอและอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอ

4.3.1. คุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบของตัวยาลำคัญ (drug substance specification) และยาสำเร็จรูป (finished product specification)

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ผลิตไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ยื่นเอกสาร โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อ โดยระบุ impurity test ใน universal test สำหรับยาทุกรูปแบบ และระบุ dissolution test ใน specific test กรณียาเป็นรูปแบบ oral tablet/capsule

4.3.3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาลำคัญ (certificate of analysis of drug substance) รุ่นที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (สารเคมี) โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification ที่ขึ้น

ทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุก
หัวข้อ โดยเฉพาะ universal test ในหัวข้อ impurity

4.3.4. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของส่วนประกอบอื่น (ถ้ามี)

4.3.5. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยา
สำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.3 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
(finished product) ข้อ 4.3.2

4.3.6. ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่
ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตาม
ASEAN Guideline จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต

4.3.7. ผลการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง (On-going stability)

4.3.8. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลัง
การละลายหรือเจือจาง (In-use stability) ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนสอดคล้อง
กับคุณลักษณะเฉพาะและข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการ
ผลิต

4.3.9. ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) เป็นระยะเวลา 6
เดือนตาม ASEAN Guideline จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต

4.3.10. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้อง
มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยา
ที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์
และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA, EMA, PMDA,
WHO, TGA)

4.3.11. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้อง
มีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวง
สาธารณสุข

4.3.12. กรณีเป็นยากลุ่มชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ต้องมี EMA หรือ US.FDA รับรอง
และยังคงสถานะอยู่หรือแสดงความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise :
CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3.13. ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐานและผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ
ภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)

4.3.14. ตำรายาหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง

4.4. เอกสารอื่นๆ

4.4.1. ใบเสนอราคา

4.4.2. เอกสารกำกับยา : ภาษาไทยฉบับเต็มหรือภาษาอังกฤษฉบับเต็ม

4.4.3. เอกสารวารสารวิชาการที่แสดงถึงประสิทธิภาพความปลอดภัยของยา (Clinical study, Outcomes study, Landmark study, การศึกษาในคนไทยหรือชาวเอเชีย)

4.4.4. Certificate of Pharmaceutical product (กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

4.4.5. รายชื่อสถานพยาบาลที่มียาเข้า (รพ.มหาวิทยาลัย/รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป>400เตียง)

4.4.6. เอกสารรับรองว่ามีมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายยา (Good Distribution Practice)

4.4.7. เอกสารหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา

4.4.8. รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพสีเท่านั้น)

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ ไม่ว่าจะเป็นยาที่ส่งตามใบสั่งซื้อหรือยาที่ส่งเพื่อแลกเปลี่ยนอายุ หรือ ปัญหาคุณภาพยา

4.5.3. หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็นต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้โรงพยาบาลตรวจสอบก่อนรับยา Lot. นั้นเข้าสู่คลังยาของโรงพยาบาล

4.5.4. บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุยากคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้ทางโรงพยาบาล

4.5.5. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุเกิดความเสียหาย/บกพร่อง เช่น สีเปลี่ยน แตก ตัวยาสำคัญไม่ได้มาตรฐาน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.6. ยาที่จัดส่งหากเป็นขวดแก้วมีน้ำหนักค่อนข้างมากและบรรจุในกล่องกระดาษต้องมีเทปปิดกันกล่องป้องกันขวดหลุดออกทางกันกล่อง

4.5.7. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาหาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 4.5.8. ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบให้แจ้งผู้ซื้อทราบทุกครั้งพร้อมส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่เปลี่ยนไปโดยแนบกับสินค้าที่จัดส่ง
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ระงับการสั่งซื้อหรือยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้
- 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.6.4. กรณีรายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 4.6.5. กรณีผลการรักษาไม่ได้ผลดีหรือเกิดผลข้างเคียงหลังการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
- 4.6.6. กรณีโรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือจงใจไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่เห็นสมควร
- 4.7. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติติดเชื้อหรือถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เนื่องจากมีปัญหาคูณภพยาและยังไม่ได้รับการแก้ไข
- 4.8. ตัวอย่างยา
- 4.8.1. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหา
- 5.1. ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายต้องปฏิบัติตามระเบียบเงื่อนไขข้อกำหนดของทางราชการและของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- 5.2. ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายจะต้องจัดเตรียมยาที่เสนอราคาหรือตามสัญญาจะซื้อขายให้เพียงพอต่อการสั่งซื้อตลอดเวลา ยกเว้นมีเหตุอันสมควรและจำเป็นด้านการผลิตหรือขาดคราว ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายจะต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันทำการของทางราชการ พร้อมแจ้งกำหนดระยะเวลาที่ต้องใช้ในการแก้ไขเหตุดังกล่าว ซึ่งจะต้องไม่เกิน 60 วัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดพิจารณาและโปรดลงนาม
(ประธานกรรมการ)*nmr*.....(กรรมการ)*sr*.....(กรรมการ)
 (ผศ.นพ.ชูศักดิ์ ปรพัฒนานนท์) (กญ.พรอุม่า ทิมศรี) (ภก.ธีรุตม์ ธีรวิญญกุล)

- 5.3. กำหนดระยะเวลาส่งมอบยาในแต่ละคราวไม่เกิน 5 วันทำการของทางราชการ นับแต่ได้รับใบสั่งซื้อหากส่งของล่าช้าเกินกว่ากำหนดโดยไม่มีเหตุอันสมควร ตามระเบียบของทางราชการจะต้องถูกปรับในอัตราสูงสุดของระเบียบที่กำหนด และต้องชดเชยค่าเสียหายอันหากมีขึ้นเนื่องจากความล่าช้าดังกล่าว และต้องชดเชยราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อหรือสัญญาเมื่อราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ต้องจัดหาจากผู้ขายรายอื่น
- 5.4. ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องจัดส่งยาที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปีในกรณีที่มียาอายุต่ำกว่าเกณฑ์ต้องมีเอกสารรับแลกเปลี่ยนยาในทุกครั้งที่จัดส่ง
- 5.5. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 3 เดือนนับแต่วันที่ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ได้รับมอบ หากยาเกิดชำรุดภายในระยะเวลาดังกล่าว ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายหรือผู้จะขายจะต้องจัดการแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- 5.6. ยาทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ถ้ามีปัญหาคุณภาพยา ทางโรงพยาบาลต้องมีการส่งพิสูจน์ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ ซึ่งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดพิจารณาและโปรดลงนาม

..... (ประธานกรรมการ) นพ..... (กรรมการ) (กรรมการ)
 (ผศ.นพ.ชูศักดิ์ ปริพัฒนานนท์) (ภญ.พรอุมมา ทิมศรี) (ภก.ธีรุตม์ อีรวิษณุกุล)