

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 1069/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปการณ์ 6505-XX-249-3545
ชื่อสิ่งอุปการณ์ Atorvastatin
หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยาลดระดับไขมันในเลือด (hypolipidemic agent) ชนิดเม็ด
1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน รับประทานเพื่อลดระดับไขมันในเลือด
1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
1.3.1 ใน 1 tablet ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin.....mg.
1.3.2 ขนาดความแรง จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ให้นำมาประกอบ การตั้งชื่อ
3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง เกสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)

.....15...../.....ก.ย...../.....43.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตาม อนุมัติจาก รบ. ด้วยหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 585 ลง 15 ก.ย. 43

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๒๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๒๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ Atorvastatin ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียม (Alu-Alu) ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification: Atorvastatin calcium tablet

ข้อ	Test items	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๔.๕ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of atorvastatin
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Dissolution	ไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ในเวลา ๓๐ นาที
๕	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไข

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.๑ หรือ ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finish product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. มาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

๓.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ [Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)] โดยต้องประกอบด้วย สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ซึ่งในรุ่นที่ใช้เป็นวัตถุดิบของยาตัวอย่าง

๓.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ของรุ่นการผลิตยาตัวอย่าง

๔. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (PICs GSP/GDP)]

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบต้องมีอายุยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือของตัวอย่างยา ผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าว ของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๖.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗. เอกสารแสดงความเท่าเทียมกันในการรักษากับยาดันแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยบรรจุอยู่ใน Orange Book ของ US FDA

๘. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องไม่มีรายงานปัญหาด้านคุณภาพของโรงพยาบาล หรือมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นขอเสนอราคาจัดซื้อครั้งนี้

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์ (PTC)

พ.อ.หญิง

(ฉัตรมณี คุณเรือง)

กรรมการ

พ.อ.หญิง

(อุไรพร อิ่มอาเทศ)

กรรมการ

พ.ท.

(แสนพลพ่าย ขาวประเสริฐ)

กรรมการ