

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๙๓๙๒๓

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) ชนิดรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin ๔๐ mg

๒.๓ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

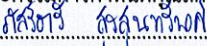
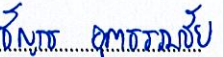
๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยานับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

๓.๑ Finish product specification : Atorvastatin Calcium tablets (USP NF ๒๐๒๒)

Test items	Specifications
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specifications
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๔.๕%-๑๐๕.๐% of the labeled amount of Atorvastatin
๓. Dissolution time	
- Test ๑ : Dissolution rate in ๑๕ minutes of Atorvastatin calcium tablet	Not less than ๘๐%
- Test ๒ : Dissolution rate in ๓๐ minutes of Atorvastatin calcium tablet	Not less than ๘๕%
- Test ๓ : Dissolution rate in ๓๐ minutes of Atorvastatin calcium tablet	Not less than ๘๐%
- Test ๔ : Dissolution rate in ๑๕ minutes of Atorvastatin calcium tablet	Not less than ๘๐%
๔. Uniformity of dosage units	Meet the requirements

๑.  นายปัญญ์ พลอยจระชัย นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวกัศริณี สุรสุนทรพงศ์ เภสัชกรปฏิบัติการ	๓.  นางสาวอัญญกร อุตธรรมชัย เภสัชกรปฏิบัติการ
---	---	--

Test items	Specifications
๕. Organic impurities	
- Atorvastatin pyrrolidone analog	NMT ๐.๕%
- Atorvastatin related compound H	NMT ๑.๐%
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin	NMT ๐.๕%
๖-hydroxy analog	
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin	NMT ๐.๕%
๗-hydroxy analog, If present	
- Atorvastatin epoxy THF analog	NMT ๑.๐%
- Atorvastatin related compound D	NMT ๐.๕%
- Any other unspecified degradation product	NMT ๐.๒%
- Total degradation products	NMT ๔.๐%

๓.๒ Drug substance specification : Atorvastatin calcium (USP NF ๒๐๒๒)

Test items	Specifications
๑. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared spectroscopy
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of Atorvastatin calcium calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๓. Organic impurities	
- Atorvastatin diamino	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound A	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound B	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound C (if present)	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin ๓-deoxyhept-๒-enoic acid	NMT ๐.๑๐%
- Atorvastatin related compound H	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin ethyl ester	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound D	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound I	NMT ๐.๑๕%
- Any other individual impurity	NMT ๐.๑๐%
- Total impurities	NMT ๑.๐%

 ๑. นายธัญญ์ พลอยจิระชัย นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒. <u>กสิกร</u> <u>กัญญาณี</u> นางสาวกสิกราริ สุสุนทรพงศ์ เกษตรกรปฏิบัติการ	๓. <u>กสิกร</u> <u>กัญญาณี</u> นางสาวกสิกร อุตรธรรมชัย เกษตรกรปฏิบัติการ
--	---	--

Test items	Specifications
๔. Enantiomeric purity	NMT ๐.๓% of Atorvastatin related compound E
๕. Water determination : if label for	
- Trihydrate form	๓.๕-๕.๕%
- Amorphous or as semi-crystalline	NMT ๖.๐%
- Propylene glycol solvate	NMT ๑.๐%

หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

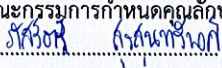
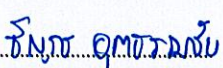
๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราออกเล็กน้อย

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

 ๑. นายธวัช พลอยจิระชัย นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวกัศรารี สุรสุนทรพงศ์ เกษตรปฏิบัติกร	 ๓. นางสาวอุษณ อุตธรรมชัย เกษตรปฏิบัติกร
---	--	---

สาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of active pharmaceutical ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (active pharmaceutical ingredient) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๓.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

๔.๓.๔.๑ สำเนาผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ สำเนาผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา (Functional scored tablets) ระยะเวลาการศึกษา อย่างน้อย ๗ วัน

๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

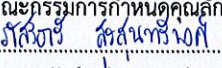
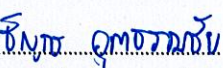
๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๑ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.  นายธวัช พลอยจรัสชัย นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวสุรธรรี สุรสุนทรพงศ์ เภสัชกรปฏิบัติการ	๓.  นางสาวอัญญา อุตธรรมชัย เภสัชกรปฏิบัติการ
---	---	---

๘
๑.
นายธัญญ์ พลอยจิระชัย
นายแพทย์ชำนาญการ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๒. ภัสราณี สว่างวงศ์
นางสาวภัสราณี สว่างวงศ์
เภสัชกรปฏิบัติการ

๓. อัมพร อุดมรัตน์
นางสาวอัมพร อุดมรัตน์
เภสัชกรปฏิบัติการ

Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๙๓๙๒๓