

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๑.ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

TMT-ID (GPU): ๖๙๓๙๒๓

๒.คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin ๔๐ mg

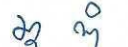
๒.๓ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finish product specification : Atorvastatin Calcium tablets (USP ๔๓)

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 - Test ๒ : Dissolution rate in ๓๐ minutes of Atorvastatin calcium tablet - Test ๓ : Dissolution rate in ๓๐ minutes of Atorvastatin calcium tablet - Test ๔ : Dissolution rate in ๑๕ minutes of Atorvastatin calcium tablet	Not less than ๘๐% Not less than ๘๕% Not less than ๘๐% Not less than ๘๐%
๔. Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๕. Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๖-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrotooxazin ๗-hydroxy analog, if present - Atorvastatin epoxy THF analog	NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๑.๐%

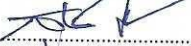
รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นายธรรวดี เมฆธรราร	นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งรังชัย	นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

ยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

Test items	Specifications
- 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 ๔๓)

Test items	Specifications
๑. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of Atorvastatin calcium calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๓. Organic impurities (Procedure ๑ หรือ Procedure ๒ ขึ้นกับวิธี สังเคราะห์ และ polymorph ของผงยา) Procedure ๑	
- Atorvastatin related compound A	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound B	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound C	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound D	NMT ๐.๒%
- Any other individual impurity	NMT ๐.๑%
- Total impurities	NMT ๑.๐%
Procedure ๒	
- Atorvastatin diamino	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound A	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound B	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound C	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%

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นายธราวุฒิ เมฆธารา	๒.  นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งรังชัย	๓.  นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

ยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

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 หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นายธราวุฒิ เมฆธารา	๒.  นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งชัย	๓.  นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

ยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวัน
ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้น
ทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๔ เอกสารแสดง Finished product specification ตามที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยาที่นำมาแสดงประกอบด้วย ยาจำนวน ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง
รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลบางจากขอสงวนสิทธิ์ไม่
คืนตัวอย่างที่นำมาแสดงประกอบ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
ของผู้ผลิต

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วย
ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน
(Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับ
พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิด
การเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ การสั่งซื้อ

๔.๗.๑ โรงพยาบาลบางจากจะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

๔.๗.๒ ปริมาณขั้นต่ำของการสั่งซื้อในแต่ละคราว คือ ๑๐,๐๐๐ เม็ด และปริมาณขั้นสูงของการสั่งซื้อ
ในแต่ละคราว คือ ๓๐๐,๐๐๐ เม็ด

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นายธรรพ์ เมฆธรรมา	นางสาวสุทธิดีลักษณ์ รุ่งรังชัย	นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

ยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet

๔.๘ การส่งมอบยา

๔.๘.๑ ส่งมอบยา ณ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบางจาก

๔.๘.๒ ส่งมอบภายใน ๗ วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อ

๔.๙ การจ่ายเงิน โรงพยาบาลจะจ่ายเงินเป็นงวดๆ ตามงวดยาที่ส่งมอบ

๑. 	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๒. 
นายธราวุฒิ เมฆธารา		นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งวงษ์ชัย
		๓. 
		นางสาวบุษรา พรหมนรินทร์

ยา Atorvastatin ๔๐ mg film-coated tablet