

คุณลักษณะเฉพาะยา Atorvastatin ๔๐ mg tablet โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Atorvastatin ๔๐ mg tablet
วัตถุประสงค์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin ๔๐ mg ต่อ ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ที่แผงอลูมิเนียมฟอยล์มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

บนภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค (Finished product specification)


- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A of Atorvastatin |
| ๓. Uniformity of Dosage Unit | ตรวจผ่าน |
| ๔. Related substances | ตรวจผ่าน |
| ๕. Dissolution | ตรวจผ่าน |


คุณสมบัติทางเทคนิค (Drug substance) : Atorvastatin calcium (USP๓๗)


- | | |
|---|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๘.๐-๑๐๒.๐% of atorvastatin calcium
(on the anhydrous and solvent free basis) |
| ๓. Propylene glycol
(if label as a propylene glycol solvent) | ๕.๕-๗.๓% |
| ๔. Heavy metals | NMT ๒๐ ppm |
| ๕. Organic impurities
(เลือก Procedure ๑ หรือ Procedure ๒ ขึ้นกับวิธีวิเคราะห์และ polymorph ของผงยา) | |

Procedure ๑

- | | |
|---|----------|
| - Atorvastatin related compound A
(Desfluoro impurity) | NMT ๐.๓% |
| - Atorvastatin related compound B
(๓S,๕R isomer) | NMT ๐.๓% |
| - Atorvastatin related compound C
(Difluoro impurity) | NMT ๐.๓% |
| - Atorvastatin related compound D
(Epoxide impurity) | NMT ๐.๒% |
| - Any other individual impurity | NMT ๐.๑% |
| - Total impurities | NMT ๑.๐% |


..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)



..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยงค์)

Procedure ๒


- Atorvastatin diamino	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound B(๓S,๕R isomer)	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present	NMT ๐.๓%
- Atorvastatin ๓-deoxyhept-๒-enoic acid	NMT ๐.๑๐%
- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin ethyl ester	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)	NMT ๐.๑๕%
- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	NMT ๐.๑๕%
- Any other individual impurity	NMT ๐.๑%
- Total impurities	NMT ๑.๐%
๖. Enantiomeric purity	NMT ๐.๓% of atorvastatin related compound E (๓S,๕S enantiomer)
๗. Water (ขึ้นกับ crystallinity ของตัวยาสำคัญ)	
- Trihydrate form	๓.๕-๕.๕ %
- Amorphous form or semicrystalline form	NMT ๖.๐%
- Propylene glycol solvate	NMT ๑.๐%

คุณสมบัติทางเทคนิค (Drug substance) : Atorvastatin calcium trihydrate (BP๒๐๑๒)

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๐-๑๐๒.๐% of atorvastatin calcium (anhydrous substance)
๓. Enantiomeric purity : impurity E	NMT ๐.๓%
๔. Related substances	
- Impurity A,B (for each)	NMT ๐.๓%
- Impurity C,D (for each)	NMT ๐.๑๕%
- Unspecified impurities (for each)	NMT ๐.๑๐%
- Total impurities	NMT ๑.๕%
๕. Sodium	Maximum ๐.๔% (anhydrous substance)
๖. Heavy metals	Maximum ๒๐ ppm
๗. Water	๓.๕-๕.๕%


..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จีรสวรรณกุล)


..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยยงค์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา


๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกวดราคา


๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล


๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ


..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ
ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ
ใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์
หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่
ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability
ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์



..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)



..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)



..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยงค์)