

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin 40 mg tablets

ชื่อยา	Atorvastatin 40 mg tablets	
ขนาดที่ต้องการ	40 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Atorvastatin calcium ปริมาณเทียบเท่ากับ Atorvastatin 40 mg บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้น - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา , ขนาด , วิธีใช้ , เลขที่ผลิต , วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 – 105.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 80% (Q) ละลายภายใน 30 นาที
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Atorvastatin lactone	< 0.3%
	- Unknown impurities	< 0.2%
	- Total impurities	< 2.0%

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เสงร์คมี)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายพิรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางพรรณณี ศรีบุญเชื้อ)

นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

เภสัชกรเชี่ยวชาญ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจ Atorvastatin calcium ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP34
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 – 102.0% of Atorvastatin calcium (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
3. Heavy metals	NMT 20 ppm
4. Individual impurities	- Atorvastatin related compound A (Desfluoroimpurity) : NMT 0.3% - Atorvastatin related compound B (3S,5R Isomer) : NMT 0.3% - Atorvastatin related compound C (Disfluoroimpurity) : NMT 0.3% - Atorvastatin related compound D (Epoxideimpurity) : NMT 0.1% - Other individual impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0%
5. Enantiomeric purity	NMT 0.3% of Atorvastatin related compound E (3S,5S enantiomer)
6. Water	3.5% - 5.5%

หมายเหตุ NMT = Not more than

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายเกรียงไกร เสงี่ยม)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายวิรัช เกษสุขเจริญ)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายพิรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ้ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางพรรณณี ศรีบุญชื้อ)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

5. ตัวอย่างยา

- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 6.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่น ๆ
- 7.1 กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.2 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข ปี 2552 หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ
- 7.3 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เสงรัมย์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายวิรัช เกษสุขเจริญ)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางพรรณณี ศรีบุญชื้อ)

นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

เภสัชกรเชี่ยวชาญ ด้านเภสัชกรรมคลินิก