

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
Rosuvastatin 20 mg tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Rosuvastatin 20 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยาต้องระบุชื่อยาและส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. Identification Test               | ตรวจผ่านตาม FPS (Finished product specification)                           |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ<br>20 mg         | 95.0 – 105.0% L.A.of Rosuvastatin<br>19.0 – 21.0 mg/tablet                 |
| 3. Content Uniformity by UV          | ตรวจผ่านตาม FPS  |
| 4. Water content by Karl Fischer     | ไม่เกิน 5.5% w/w   |
| 5. Dissolution test                  | ปริมาณตัวยาสำคัญต้องละลายไม่น้อยกว่า 80%<br>ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |
| 6. Total degradation products        | Rosuvastatin (3R,5S) Lactone ไม่เกิน 0.2% w/w                              |
| Individual other Degradation product | ไม่เกิน 0.2% w/w   |
| Total Degradation Products           | ไม่เกิน 0.8% w/w   |


**เงื่อนไข**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished Product Specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่น ๆ
  - 7.1 ข้อมูลการศึกษา Stability data ตาม shelf life ของยา
  - 7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
  - 7.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขหรือ การทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

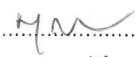
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..........ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เองรัศมี)

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายวิรัช เคทสุขเจริญ)


นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม


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

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

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพล)

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

นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

เภสัชกรเชี่ยวชาญ ด้านเภสัชกรรมคลินิก