

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Atorvastatin 40 mg tablet

1. ชื่อยา Atorvastatin 40<sup>m</sup>g tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
  - 2.4 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	95.0 – 105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
4	Dissolution*	Complied with finished product specification
5	Related substances	Complied with finished product specification

(ลงชื่อ) .....  
(นายเกรียงไกร เสงี่ยม)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  
(นายวิรัช เกตุสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

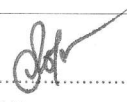
(ลงชื่อ) .....  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม


(ลงชื่อ) .....  
(นายอุดม แท้วริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก


3.2 Drug substance specification :  
Atorvastatin calcium USP37

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis)
3	Propylene glycol (If label as a propylene glycol solvate)	5.4 – 7.3%
4	Heavy metals	Not more than 20 ppm
5	Organic impurities (เลือก Procedure 1 หรือ Procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของผงยา) Procedure 1 - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (3S , 5R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total Impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 1.0%

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

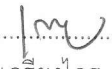
(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

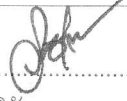
(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม


(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม


(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายอุดม แท้วริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

ข้อ	Test items	Specification
	<p>Procedure 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin diamino</li> <li>- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)</li> <li>- Atorvastatin related compound B (3S , 5R isomer)</li> <li>- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present</li> <li>- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid</li> <li>- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)</li> <li>- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog</li> <li>- Atorvastatin ethyl ester</li> <li>- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)</li> <li>- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)</li> <li>- Any other individual impurity</li> <li>- Total Impurities</li> </ul>	<p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.3%</p> <p>Not more than 0.3%</p> <p>Not more than 0.3%</p> <p>Not more than 0.10%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.10%</p> <p>Not more than 1.0%</p>
6	Enantiomeric purity	Not more than 0.3% of atorvastatin related compound E (3S , 5S enantiomer)

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายวิรัช เคทสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายบุญจง ไช้จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

ข้อ	Test items	Specification
7	Water (ขึ้นกับ crystallinity ของตัวยาสำคัญ) - Trihydrate form - Amorphous form or semicrystalline form - Propylene glycol solvate	3.5 – 5.5% Not more than 6.0% Not more than 1.0%

หมายเหตุ - \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

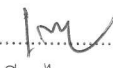
#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต


4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

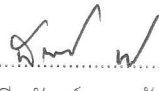
4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..........ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เองรัมย์)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายวิรัช เกษสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม


(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*)
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เฮอร์คัม)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย.....1.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....1.....ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

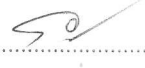
4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)


4.6 เอกสารอื่น ๆ


4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) ..........ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เห่งรัมย์)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายพิรพัฒน์ เกตุค่างพลู)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายอุดม แพ้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้  
ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4  
ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)  
ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine ,AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลง การปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา


4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..........ประธานกรรมการ  
(นายเกรียงไกร เสงร์ศรี)  
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายเอนก กนกศิลป์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายพิรพัฒน์ เกตุค้ำพล)  
นายแพทย์ชำนาญการ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..........กรรมการ  
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก