คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olmesartan 20 mg tablet

<u>วัตถุประสงค์</u> เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

1. ชื่อยา Olmesartan 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Olmesartan 20 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test items	Specifications USP
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	93.0 – 105.0% of the labeled amount of Olmesartan medoxomil
3	Uniformity of Dosage unit	Meet the requirement
4	Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ของปริมาณตัวยาที่ระบุบนฉลาก ภายในเวลา 30 นาที
5	Organic Impurities; - Olmesartan - Olmesartan dimer - Olefinic impurity - Any unspecified degradation product - Total degradation product	 ไม่เกิน 2.5% ไม่เกิน 0.5% ไม่เกิน 0.6% ไม่เกิน 0.2% ไม่เกิน 4.1%

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จึง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

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

3.2 Drug substance specification

ข้อ	Test items	Specifications USP
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5-- 101.5% of Olmesartan medoxomil (on the anhydrous solvent free basis)
3	Organic impurities	
	- Olmesartan	ไม่เกิน 0.5%
	- Olmesartan medoxomil related compound A	ไม่เกิน 0.1%
	- Olefinic Impurity	ไม่เกิน 0.6%
	- N-alkyl Impurity	ไม่เกิน 0.1%
	- Any other individual unidentified impurity	ไม่เกิน 0.1%
	- Total Impurities	ไม่เกิน 1.3%
4	Residue on Ignition	ไม่เกิน 0.1%
5	Limit of Acetone (ถ้ามี)	ไม่เกิน 0.6%
6	Water determination	ไม่เกิน 0.5%

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จึ้ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
   ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
   3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
   3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
   3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
   3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
   3.5 มีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Nitrosamine Impurities เพื่อเป็นการยืนยันว่าวัตถุดิบตัวยาสำคัญ Olmesartan 20 mg ทุกรุ่นการผลิตมีปริมาณสารปนเปื้อน NDMAและNDEA ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA
   3.6 มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Nitrosamine Impurities ในวัตถุดิบที่นำมาผลิตโดยหน่วยงานห้องปฏิบัติการภายนอก ที่ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ (ISO/IEC 17025)

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จึง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

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

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จึง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

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