

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Olmesartan ๒๐ mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๑. ชื่อยา Olmesartan ๒๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Olmesartan ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ๑. Identification | Meet the requirement |
| ๒. Assay | ๙๓.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Olmesartan medoxomil |
| ๓. Uniformity of Dosage unit | Meet the requirement |
| ๔. Dissolution | ≥ ๗๕%(Q) dissolved in 30 minutes |
| ๕. Organic Impurities | |
| - Olmesartan | ไม่เกิน ๒.๕% |
| - Olmesartan dimer | ไม่เกิน ๐.๕% |
| - Olefinic impurity | ไม่เกิน ๐.๖% |
| - Any unspecified degradation product | ไม่เกิน ๐.๒% |
| - Total degradation product | ไม่เกิน ๔.๑% |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรารัณดา จินตพัฒน์กิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

Drug substance specification

- | | |
|--|---|
| ๑. Identification | Meet the requirement |
| ๒. Assay | ๙๘.๕- ๑๐๑.๕% of Olmesartan medoxomil
(on the anhydrous solvent free basis) |
| ๓. Organic impurities | |
| - Olmesartan | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification |
| - Olmesartan medoxomil related compound A | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification |
| - Olefinic Impurity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification |
| - N-alkyl Impurity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification |
| - Any other individual unidentified impurity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification |
| - Total Impurities | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug Substance specification |
| ๔. Residue on Ignition | ไม่เกิน ๐.๑% |
| ๕. Limit of Acetone (ถ้ามี) | ไม่เกิน ๐.๖% |
| ๖. Water determination | ไม่เกิน ๐.๕% |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีวงศ์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
 - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
 - ๓.๕ มีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Nitrosamine Impurities เพื่อเป็นการยืนยันว่าวัตถุดิบตัวยาสำคัญ Olmesartan ๒๐ mg ทุกรุ่นการผลิตมีปริมาณสารปนเปื้อน NDMA และ NDEA ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA
 - ๓.๖ มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Nitrosamine Impurities ในวัตถุดิบที่นำมาผลิตโดยหน่วยงานห้องปฏิบัติการภายนอก ที่ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ (ISO/IEC ๑๗๐๒๕)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีวงศ์วินัยชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ประปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรารัณ จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ

ร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น

ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วย

ราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาววรารัณ จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ