

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Atorvastatin ๘๐ mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Atorvastatin ๘๐ mg Tablet

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin ๘๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใ้ชัดเจน

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๒.๑ Finished product specification

ข้อ	Test items	Specification
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of atorvastatin
๓	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
๔	Dissolution*	Complied with finished product specification
๕	Related substances	Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๒.๒ Drug substance specification :

Atorvastatin calcium USP<sup>๓๗</sup>

ข้อ	Test items	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis)
๓	Propylene glycol (If label as a propylene glycol solvate)	๕.๔ – ๗.๓%
๔	Heavy metals	Not more than ๒๐ ppm
๕	Organic impurities (เลือก Procedure ๑ หรือ Procedure ๒ ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของผงยา) <b>Procedure ๑</b> - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S , ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total Impurities	Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๐%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....<sup>ห.น.</sup>.....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....<sup>ว.น.</sup>.....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....<sup>ว.น.ค.</sup>.....กรรมการ

(นางสาวรวงคณา จินตพัฒน์กิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	Specification
	<b>Procedure ๒</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Atorvastatin diamino</li><li>- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)</li><li>- Atorvastatin related compound B (๓S , ๕R isomer)</li><li>- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present</li><li>- Atorvastatin ๓-deoxyhept-๒-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>	<ul style="list-style-type: none"><li>Not more than ๐.๑๕%</li><li>Not more than ๐.๓%</li><li>Not more than ๐.๓%</li><li>Not more than ๐.๓%</li><li>Not more than ๐.๑๐%</li><li>Not more than ๐.๑๕%</li><li>Not more than ๐.๑๕%</li><li>Not more than ๐.๑๕%</li><li>Not more than ๐.๑๕%</li><li>Not more than ๐.๑๕%</li><li>Not more than ๐.๑๐%</li><li>Not more than ๑.๐%</li></ul>
๖	Enantiomeric purity	Not more than ๐.๓% of atorvastatin related compound E (๓s , ๕s enantiomer)

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) ..... *ก.น.* ..... ประธานกรรมการ  
(นายบุญจง จิ่งวัฒน์วิชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... *ก.น.* ..... กรรมการ  
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... *ว.ร.ค.ท.* ..... กรรมการ  
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)  
เภสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	Specification
๗	Water (ขึ้นกับ crystallinity ของตัวยาสำคัญ) - Trihydrate form - Amorphous form or semicrystalline form - Propylene glycol solvate	๓.๕ - ๕.๕% Not more than ๖.๐% Not more than ๑.๐%

เงื่อนไขอื่น ๆ

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (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 โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นของเสนอราคา

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง 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 ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิ่งวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวรวงคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ