

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Simvastatin 20 mg tablet

จำนวน 4,400,000 เม็ด

โรงพยาบาลปากช่องนานา

1. ชื่อยา Simvastatin 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 20 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ, ความแรง, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Simvastatin 20 mg tablet

ข้อ	Test items	USP 41	BP 2016
1	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the L.A. of Simvastatin	92.5-105.0% of the L.A. of Simvastatin
2	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3	Dissolution	NLT 75% (Q) of the L.A. of Simvastatin (ภายใน 30 นาที)	NLT 75% (Q) of the L.A. of Simvastatin (ภายใน 30 นาที)
4	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5	Related substances	-Tenivastin : NMT 1.0% -Individual unspecified impurity :NMT 0.5% -Total impurities : NMT 2.0%	-Impurity A : NMT 1.0% -Impurity B and C : NMT 1.0% -Impurity E and F : NMT 1.0% -Impurity D or G : for each NMT 0.4% -Any other secondary peak : NMT 0.2% -Total impurity (ไม่รวม impurity A,B,C, D,E,F,G) : NMT 1.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ป.ณ.พ.ร......จ.ณ.พ.ร.ป.ป

(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....

(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

เภสัชกรชำนาญการ

นางฟ้า

(นางพรพิรา หินอ่อน)

เภสัชกรชำนาญการ

3.2 Drug substance specification : Simvastatin

ข้อ	Test items	USP 41	BP 2016
1	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0-102.0% of the L.A. of Simvastatin (dried basis)	97.0-102.0% of the L.A. of Simvastatin (dried basis)
2	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3	Specific rotation	Between +285° and +298°	Between +285° and +298° (dried substance)
4	Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
5	Lost on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
6	Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7	Sulfated ash	-	NMT 0.1%
8	Heavy metals	0.002%	NMT 20 ppm
9	Related substances	- Simvastatin hydroxyacid : NMT 0.4% - Epilovastatin and lovastatin : NMT 1.0% - Methylene simvastatin : NMT 0.4% - Acetyl simvastatin : NMT 0.4% - Anhydro simvastatin : NMT 0.4% - Simvastatin dimer : NMT 0.4% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total impurities other than lovastatin and epilovastatin : NMT 1.0%	- Sum of impurities E and F : NMT 1.0% - Sum of impurities B and C : NMT 0.8% - Impurities A,D,G : for each impurity : NMT 0.4% - Unspecified impurities : for each impurity : NMT 0.1% - Sum of impurities other than E and F : NMT 1.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางธนวรรณ เดือนกลาง)
เภสัชกรชำนาญการ


(นางพรพิรา หินอ่อน)
เภสัชกรชำนาญการ

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาที่ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

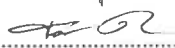
4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ป.อ.น.พ......ป.อ.น.พ.ร.ร.ป.

(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ



(นางธนวรรณ เตือนกลาง)

เภสัชกรชำนาญการ



(นางพรทิรา หินอ่อน)

เภสัชกรชำนาญการ

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยา ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....

(นางธนวรรณ เตือนกลาง)

เภสัชกรชำนาญการ

.....

(นางพรทิรา หินอ่อน)

เภสัชกรชำนาญการ