

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๒๐ mg tablet
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Atorvastatin ๒๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ซึ่งสมมูลกับ Atorvastatin ๒๐ มิลลิกรัมใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในภาชนะแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒)

Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๑

- | | |
|-------------------|---|
| ๑. Identification | Complied with finished product specification |
| ๒. Dissolution* | |
| - Test ๑ | Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๑๕ min. |
| - Test ๒ | Not more than ๘๕ % of labeled amount in ๓๐ min. |
| - Test ๓ | Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๓๐ min. |

ลงชื่อ.....
(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายบุญธร ดันวรเศรษฐี) กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายวิรัชญ์ ดวงสุวรรณ) กรรมการ


Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๑ (ต่อ)

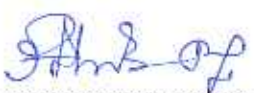
๓. Assay	๙๙.๕ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of atorvastatin
๔. Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
๕. Organic impurities	
- Atorvastatin pyrrolidone analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin related compound H	Not more than ๑.๐ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, If present	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy THF analog	Not more than ๐.๒๕ %
- Atorvastatin related compound D	Not more than ๐.๓๕% or ๐.๕ % if Atorvastatin epoxy THF analog is integrated together
- Any other unspecified degradation product	Not more than ๐.๒ %
- Total degradation products	Not more than ๔.๐ %

Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๒

๑. Identification	Complied with finished product specification
๒. Dissolution*	
- Test 1	Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๑๕ min.
- Test 2	Not more than ๘๕ % of labeled amount in ๓๐ min.
- Test 3	Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๓๐ min.
- Test 4	Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๑๕ min.

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติเรญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวรเศรษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริญจน์ ดวงสุวรรณ)

Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๒ (ต่อ)

๓. Assay	๙๔.๕ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of atorvastatin
๔. Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
๕. Organic impurities	
- Atorvastatin pyrrolidone analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin related compound H	Not more than ๑.๐ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, If present	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy THF analog ^a	Not more than ๑.๐ %
- Atorvastatin related compound D	Not more than ๐.๕ %
- Any other unspecified degradation product	Not more than ๐.๒ %
- Total degradation products	Not more than ๔.๐ %

^a Atorvastatin related compound D can undergo transformation equilibrium to the atorvastatin epoxy THF analog. The equilibrium can be shifted under slightly acidic conditions and therefore some product could have a combined specification reported under atorvastatin related compound D.

Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP ๔๑-๔๒

๑. Description	White to off-white powder
๒. Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of atorvastatin calcium (on the anhydrous basis)
๓. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน API Specification ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ ออย. และ แสดงผลการวิเคราะห์ Polymorphism ด้วยวิธี X –ray powder diffraction (XRPD) ทุกขั้นตอนการผลิต ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ และผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชชัย ตางสุวรรณ)

Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP ๔๑-๔๒ (ต่อ)

๔. Propylene glycol
(If label as a propylene glycol solvate) ๕.๔ - ๗.๓ %
๕. Organic impurities เข้าเกณฑ์ตาม procedure 1 หรือ 2
- Procedure 1
- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) Not more than ๐.๓ %
 - Atorvastatin related compound B (3s, 5R isomer) Not more than ๐.๓ %
 - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) Not more than ๐.๓ %
 - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) Not more than ๐.๒ %
 - Any other individual impurity Not more than ๐.๑ %
 - Total Impurities Not more than ๑.๐ %
- Procedure 2
- Atorvastatin diamino Not more than ๐.๑๕ %
 - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) Not more than ๐.๓ %
 - Atorvastatin related compound B (3s, 5R isomer) Not more than ๐.๓ %
 - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) Not more than ๐.๓ %
 - Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid Not more than ๐.๑ %
 - Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) Not more than ๐.๑๕ %

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติร์ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวรเศรษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)


Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP ๔๑-๔๒ (ต่อ)

Procedure 2 (ต่อ)

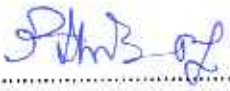
- | | |
|--|--|
| - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog | Not more than ๐.๑๕ % |
| - Atorvastatin ethyl ester | Not more than ๐.๑๕ % |
| - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) | Not more than ๐.๑๕ % |
| - Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity) | Not more than ๐.๑๕ % |
| - Any other individual impurity | Not more than ๐.๑ % |
| - Total Impurities | Not more than ๑.๐ % |
| ๖. Enantiomeric purity | Atorvastatin related compound E :
Not more than ๐.๓ % |
| ๗. Water (ขึ้นกับ crystallinity ของตัวยาสำคัญ) | |
| - Trihydrate form | ๓.๕ - ๕.๕ % |
| - Amorphous or Semicrystalline form | Not more than ๒.๐ % |
| - Propylene glycol solvate | Not more than ๑.๐ % |

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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ต้นวรเศรษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายบุญธร ต้นวรเศรษฐี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิริยวัฒน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี


๕.๕ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

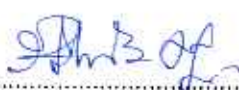
๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability อย่างน้อย ๒๔ เดือน

๖.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกฯ Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณท์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้


ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณท์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณท์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน


๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสัญ/ผลิตภัณท์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณท์	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณท์	๒๐ คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐ คะแนน


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธรรม ตันวรเศรษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยชนัน ทวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (เลือกได้ข้อเดียว)	
<ul style="list-style-type: none"> - ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ 	๒๐
<ul style="list-style-type: none"> - ใช้วัตถุอันตรายสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ 	๓๐
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	
(ก) ผลส่งตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือเทียบเท่า (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน)	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) บนแผงยาทุกเม็ด ระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้า และขนาดความแรงของยา	๕
(ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	๕
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	๕
(ง) เม็ดยามีรอยบาก หักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน และได้เม็ดยาในขนาดที่เท่ากัน	๕


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ต้นวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
<p>(ก) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกได้ข้อเดียว)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาต้นแบบหรือได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange book และ ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง ๑๐ - บรรจุใน Orange book , Green book และ ได้รับการรับรองจากเครือข่าย UHosNET ๗ - บรรจุใน Orange book หรือ Green book หรือ ได้รับการรับรองจากเครือข่าย UHosNET ๕ - ไม่มีผลการรับรอง ๐ <p>(ข) มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence) ของ atorvastatin และ active metabolites (ortho-hydroxy atorvastatin และ para-hydroxy atorvastatin) (เลือกได้ข้อเดียว)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด ๑๐ - ผลการวิเคราะห์แต่ละรายการไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด ๕ - ไม่มีผลการวิเคราะห์ ๐ <p>(ค) Raw material มีรูปผลึกเป็น crystalline ๑๐</p> <p>(ง) มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วย โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ ราชวิทยาลัยแพทย์ ๑๐</p>	
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ต้นวรเศรษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin ๔๐ mg tablet
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Atorvastatin ๔๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ซึ่งสมมูลกับ Atorvastatin ๔๐ มิลลิกรัมใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในภาชนะแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒)

Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๑

- | | |
|-------------------|---|
| ๑. Identification | Complied with finished product specification |
| ๒. Dissolution* | |
| - Test ๑ | Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๑๕ min. |
| - Test ๒ | Not more than ๘๕ % of labeled amount in ๓๐ min. |
| - Test ๓ | Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๓๐ min. |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ต้นวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวีรวัฒน์ ดวงสุวรรณ)

Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๑ (ต่อ)


๓. Assay	๙๔.๕ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of atorvastatin
๔. Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
๕. Organic impurities	
- Atorvastatin pyrrolidone analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin related compound H	Not more than ๑.๐ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, if present	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy THF analog	Not more than ๐.๒๕ %
- Atorvastatin related compound D	Not more than ๐.๓๕% or ๐.๕ % if Atorvastatin epoxy THF analog is integrated together
- Any other unspecified degradation product	Not more than ๐.๒ %
- Total degradation products	Not more than ๔.๐ %

Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๒

๑. Identification	Complied with finished product specification
๒. Dissolution*	
- Test 1	Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๑๕ min.
- Test 2	Not more than ๘๕ % of labeled amount in ๓๐ min.
- Test 3	Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๓๐ min.
- Test 4	Not more than ๘๐ % of labeled amount in ๑๕ min.

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)


Finished product specification : Atorvastatin USP ๔๒ (ต่อ)

๓. Assay	๙๔.๕ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of atorvastatin
๔. Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
๕. Organic impurities	
- Atorvastatin pyrrolidone analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin related compound H	Not more than ๑.๐ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6 hydroxy analog	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, If present	Not more than ๐.๕ %
- Atorvastatin epoxy THF analog ^a	Not more than ๑.๐ %
- Atorvastatin related compound D	Not more than ๐.๕ %
- Any other unspecified degradation product	Not more than ๐.๒ %
- Total degradation products	Not more than ๔.๐ %


^a Atorvastatin related compound D can undergo transformation equilibrium to the atorvastatin epoxy THF analog. The equilibrium can be shifted under slightly acidic conditions and therefore some product could have a combined specification reported under atorvastatin related compound D.

Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP ๔๑-๕๒

๑. Description	White to off-white powder
๒. Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of atorvastatin calcium (on the anhydrous basis)
๓. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน API Specification ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ ออย. และ แสดงผลการวิเคราะห์ Polymorphism ด้วยวิธี X-ray powder diffraction (XRPD) ทุกขั้นตอนการผลิต ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ และผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติเรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญฤกร คั่นวรเศรษฐ์)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP ๔๑-๔๒ (ต่อ)

๔. Propylene glycol (If label as a propylene glycol solvate)	๕.๔ - ๗.๓ %
๕. Organic impurities	เข้าเกณฑ์ตาม procedure 1 หรือ 2
<u>Procedure 1</u>	
- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	Not more than ๐.๓ %
- Atorvastatin related compound B (3s, 5R isomer)	Not more than ๐.๓ %
- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity)	Not more than ๐.๓ %
- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)	Not more than ๐.๒ %
- Any other individual impurity	Not more than ๐.๑ %
- Total Impurities	Not more than ๑.๐ %
<u>Procedure 2</u>	
- Atorvastatin diamino	Not more than ๐.๑๕ %
- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	Not more than ๐.๓ %
- Atorvastatin related compound B (3s, 5R isomer)	Not more than ๐.๓ %
- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity)	Not more than ๐.๓ %
- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid	Not more than ๐.๑ %
- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)	Not more than ๐.๑๕ %

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติ เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญทร ตันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

Drug substance specification : Atorvastatin calcium USP ๔๑-๔๒ (ต่อ)

Procedure 2 (ต่อ)


- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog	Not more than ๐.๑๕ %
- Atorvastatin ethyl ester	Not more than ๐.๑๕ %
- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity)	Not more than ๐.๑๕ %
- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	Not more than ๐.๑๕ %
- Any other individual impurity	Not more than ๐.๑ %
- Total Impurities	Not more than ๑.๐ %
๖. Enantiomeric purity	Atorvastatin related compound E : Not more than ๐.๓ %
๗. Water (ขึ้นกับ crystallinity ของตัวยาสำคัญ)	
- Trihydrate form	๓.๕ - ๕.๕ %
- Amorphous or Semicrystalline form	Not more than ๖.๐ %
- Propylene glycol solvate	Not more than ๑.๐ %

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ต้นวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง


๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ดันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยงานราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังจากตรวจรับแล้วพบว่ายา รุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา รุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

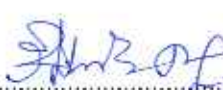
๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability อย่างน้อย ๒๔ เดือน

๖.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยชนม์ ดวงสุวรรณ)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกฯ Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้


ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

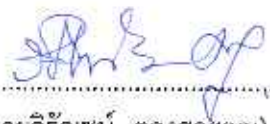
ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนได้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๒๐ คะแนน
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๒๐ คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๔๐ คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ดันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิริยชนม์ ดวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (เลือกได้ข้อเดียว)	
<ul style="list-style-type: none"> - ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ - ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 	<p style="text-align: center;">๒๐</p> <p style="text-align: center;">๑๐</p>
๒.๒ มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	
(ก) ผลส่งตรวจวิเคราะห์ยาอย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕: หรือเทียบเท่า (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน)	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) บนแผงยาทุกเม็ด ระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้า และขนาดความแรงของยา	๕
(ข) บนแผงยาทุกเม็ดระบุวันหมดอายุของยา	๕
(ค) มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	๕
(ง) เม็ดยามีรอยบาก หักแบ่งได้ง่าย หักแบ่งแล้วไม่แตกกร่อน และได้เม็ดยาในขนาดที่เท่ากัน	๕


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญธร ตันวารเศรษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัช ดวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
<p>(ก) มีผลเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (therapeutic equivalence) (เลือกได้ข้อเดียว)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาต้นแบบหรือได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange book และ ได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง ๑๐ - บรรจุใน Orange book , Green book และ ได้รับการรับรองจากเครือข่าย UHosNET ๗ - บรรจุใน Orange book หรือ Green book หรือ ได้รับการรับรองจากเครือข่าย UHosNET ๔ - ไม่มีผลการรับรอง ๐ <p>(ข) มีผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (bioequivalence) ของ atorvastatin และ active metabolites (ortho-hydroxy atorvastatin และ para-hydroxy atorvastatin) (เลือกได้ข้อเดียว)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด ๑๐ - ผลการวิเคราะห์แต่ละรายการไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด ๕ - ไม่มีผลการวิเคราะห์ ๐ <p>(ค) Raw material มีรูปผลึกเป็น crystalline ๑๐</p> <p>(ง) มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วย โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่รังแสดงถึงประสิทธิภาพของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ ราชวิทยาลัยแพทย์ ๑๐</p>	
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายบุญกร ตันวรเศรษฐี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรัตน์ ดวงสุวรรณ)