

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Losartan Potassium 50 mg tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

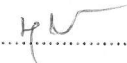


1. ชื่อยา Losartan Potassium 50 mg tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
 2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Losartan Potassium 50 mg
 3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมป้องกันแสงและความชื้น
 4. มีรายละเอียดผลการระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขครั้งที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาปรากฏชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finish Product Specification และ Drug Substance Specification อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับเดียวกันอย่างน้อยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561

3.1 Finished Product specification (losartan potassium tablet)

3.1.1 Identification Test	Meet the requirement
3.1.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% of the LA. of losartan potassium
3.1.3 Dissolution test	Not less than 75%(Q) of the LA. of losartan potassium is dissolved in 30 Minutes
3.1.4 Uniformity of dosage units	Meet the requirement
3.1.5 Organic impurities	
- 1 H-Dimer	Not more than 0.5%
- 2 H-Dimer	Not more than 0.5%
- Total impurities	Not more than 1.0%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

3.2 Raw material specification (losartan potassium)

3.2.1 Identification	Meet the requirement
3.2.2 Assay	98.5 - 101.0% of the LA. of losartan potassium
3.3.3 Water	Not more than 0.5%
3.3.4 Organic impurities	
- individual impurity	Not more than 0.2%
- Total impurities	Not more than 0.5%

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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง 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 Losartan Potassium ทุกรุ่นการผลิตมีปริมาณสารปนเปื้อน NDMAและNDEA ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA
 - 3.6 มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Nitrosamine Impurities ในวัตถุดิบที่นำมาผลิตโดยหน่วยงานห้องปฏิบัติการภายนอก ที่ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ (ISO/IEC 17025)

4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก