รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Losartan Potassium ๕๐ mg Tablet

<u>วัตถุประสงค์</u> เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

๑. **ชื่อยา** Losartan Potassium ๕๐ mg Tablet

๒. **<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>**

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Losartan Potassium ๕๐ mg

๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมป้องกันแสงและความชื้น

๔. มีรายละเอียดฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขครั้งที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ปรากฏชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๓. **<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>**

Finish Product Specification และ Drug Substance Specification อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับเดียวกันอย่างน้อยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑

<u>๓.๑ Finished Product specification (losartan potassium tablet)</u>

๓.๑.๑	Identification Test	Meet the requirement
๓.๑.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the LA. of losartan potassium
๓.๑.๓	Dissolution test	Not less than ๗๕%(Q) of the LA. of losartan potassium is dissolved in ๓๐ Minutes
๓.๑.๔	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๓.๑.๕	Organic impurities	
	- ๑ H-Dimer	Not more than ๐.๕%
	- ๒ H-Dimer	Not more than ๐.๕%
	- Total impurities	Not more than ๑.๐%

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉาพะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.๒ <u>Raw material specification (losartan potassium)</u>

๓.๒.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๒.๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of the LA. of losartan potassium
๓.๓.๓	Water	Not more than ๐.๕%
๓.๓.๔	Organic impurities	
	- individual impurity	Not more than ๐.๒%
	- Total impurities	Not more than ๐.๕%

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)

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉาพะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง 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 Losartan Potassium ทุกรุ่นการผลิตมีปริมาณสารปนเปื้อน NDMAและNDEA ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA

๓.๖ มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Nitrosamine Impurities ในวัตถุดิบที่นำมาผลิตโดยหน่วยงานห้องปฏิบัติการภายนอก ที่ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ (ISO/IEC ๑๗๐๒๕)

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉาพะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จึงวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ