

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Losartan potassium ๑๐๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Losartan potassium ๑๐๐ mg film-coated tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๖๑๙๘)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน (film-coated tablet)
๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Losartan potassium ๑๐๐ mg
๒.๓ ภาชนะบรรจุ เป็นไปตามที่กำหนดใน USP ๔๑ หัวข้อ Packaging and storage
๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

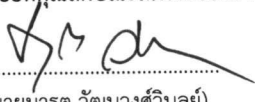
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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


๓.๑ Finished product specification : Losartan potassium USP๔๑

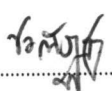
ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meets the requirements
๒.	Assay [#]	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%
๓.	Dissolution*	Test ๑ : NLT ๗๕.๐% (Q) of L.A ละลายใน ๓๐ นาที หรือ Test ๒ : NLT ๘๕.๐% (Q) of L.A ละลายใน ๓๐ นาที หรือ Test ๓ : NLT ๘๐.๐% (Q) of L.A ละลายใน ๔๕ นาที
๔.	Uniformity of dosage units*	Meets the requirements

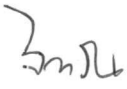
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลนครปฐม


(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)
ประธานกรรมการ


(นางสาวอุษณีย์ พูลศรีวัฒน์ชัยการ)
กรรมการ


(นายดวงพล ศรีมณี)
กรรมการ


(นายชวณัฐ ตานวิริยะกุล)
กรรมการ


(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Losartan potassium ๑๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ	Test items	Specifications
๕.	Organic impurities	
	- ๑ H-Dimer	NMT ๐.๕%
	- ๒ H-Dimer	NMT ๐.๕%
	- Total impurities	NMT ๑.๐%

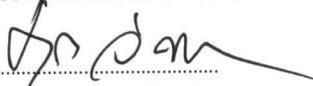
๓.๒ Drug substance specification : Losartan potassium USP๔๑

ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meets the requirements
๒.	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% on the anhydrous, solvent-free basis
๓.	Heavy metals	NMT ๑.๐ ppm.
๔.	Organic impurities	
	- Individual impurities	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๐.๕%
๕.	Water determination	NMT ๐.๕% If labeled as an amorphous form, NMT ๕.๐%

หมายเหตุ - * หัวข้อ Dissolution test และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- # หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลนครปฐม


 (นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)
 ประธานกรรมการ



(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)
 กรรมการ



(นายดวงพล ศรีรมณี)
 กรรมการ



(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
 กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
 กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Losartan potassium ๑๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๓

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

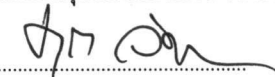
๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

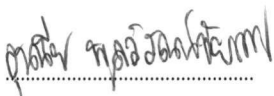
๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

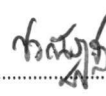
ประธานกรรมการ



(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)
กรรมการ



(นายดวงพล ศรีรมณี)
กรรมการ



(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต้องเป็นไปตามประกาศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔.๓.๕ เอกสารยืนยันกระบวนการสังเคราะห์และกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือเอกสารแสดงการตรวจวิเคราะห์หาสารก่อมะเร็งปนเปื้อนทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA) และ N-nitroso-N-methyl-๔-aminobutyric acid (NMBA) ในทุก lot การผลิตที่จำหน่ายให้กับทางโรงพยาบาลโดยจะต้องไม่เกินมาตรฐานตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- ก่อนวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๔ ให้มีปริมาณไม่เกินค่า Acceptance daily intake

	Acceptance daily intake NDMA (ppm)	Acceptance daily intake NDEA (ppm)	Acceptance daily intake NMBA (ppm)
Losartan	๐.๙๖	๐.๒๗	๐.๙๖

- หลังวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๔ ต้องควบคุมการปนเปื้อนของสารในกลุ่ม Nitrosamines แต่ละรายการ ให้มีปริมาณไม่มากกว่า ๐.๐๓ ppm ในแต่ละรายการ

๔.๓.๖ มีรายงานการศึกษาความคงตัวของยาในระหว่างการใส่ยาในหัวข้อการหักแบ่งเม็ดยา (In-use Stability : study of split tablet portions) ตามที่ ASEAN Guideline กำหนด

๔.๓.๗ มีรายงานผลการศึกษา Splitting tablets with functional scoring และ Dissolution ของการหักแบ่งเม็ดยาซึ่งผลที่ได้ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่ USP๔๑ กำหนด

๔.๓.๘ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกแบบ Randomized controlled trial ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในผู้ป่วยชาวไทยและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๔.๔ ตัวอย่างยา

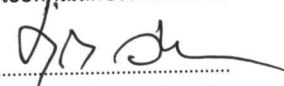
๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

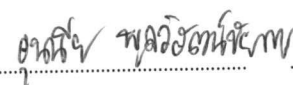
๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ


๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

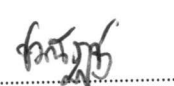
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ


(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)
กรรมการ


(นายดวงพล ศรีเมณี)
กรรมการ


(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ


(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

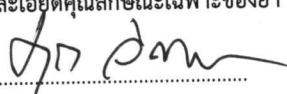
รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Losartan potassium ๑๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๓

- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับ พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

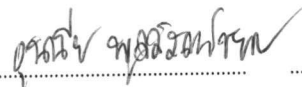
- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และ แนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา อีเล็กทรอนิกส์
- ๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา
- ๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการ เรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ



(นางสาวอุษณีย์ พูลศรีวัฒนชัยการ)
กรรมการ



(นายดวงพล ศรีมณี)
กรรมการ



(นายชวณัฐ ตานวิริยะกุล)
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ