

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ยา Simvastatin tab ๒๐ mg**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชรประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓**

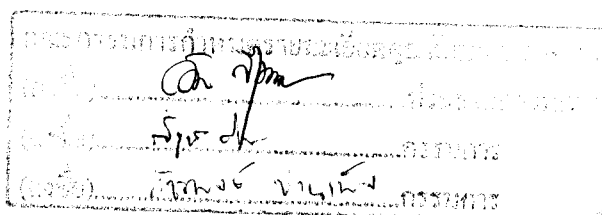
๑. ความต้องการ ยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๔,๙๐๐,๐๐๐ เม็ด (GPU : ๒๐๘๖๒๑)
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง
๓. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๓.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) ชนิดรับประทาน
  - ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
  - ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาป้องกันแสงและความชื้น
  - ๓.๔ ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

**๔.๑ Finished product specification : Simvastatin Tablet**

ชื่อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Simvastatin ( $C_{24}H_{38}O_5$ )
๔.๑.๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๔	Dissolution test	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of Simvastatin ( $C_{24}H_{38}O_5$ ) is dissolved in ๓๐ minutes


  
 ๓/๕/๒ Drug...

๔.๒ Drug substance specification : Simvastatin

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒.๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % of Simvastatin ( $C_{24}H_{38}O_5$ ) calculated on the dried basis
๔.๒.๓	Specific rotation Test solution: ๕ mg per ml, in acetonitrile	Between +๒๘๕° and +๒๙๘°
๔.๒.๔	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔.๒.๕	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔.๒.๖	Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๒%
๔.๒.๗	Chromatographic purity	ตรวจผ่านตาม raw material specification

หมายเหตุ : ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. หัวข้อ Dissolution และ Content uniformity ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

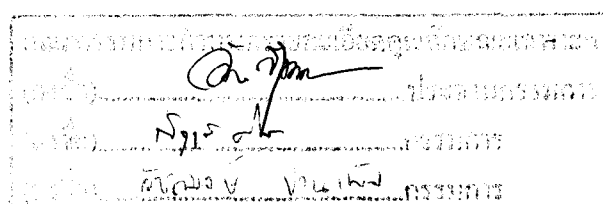
๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเก็ฐตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

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

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)



๓/๕.๑.๒ ใบคำขอ...

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## ๕.๒ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

### ๕.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๓.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### ๕.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๔.๑

๕.๔.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๔.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

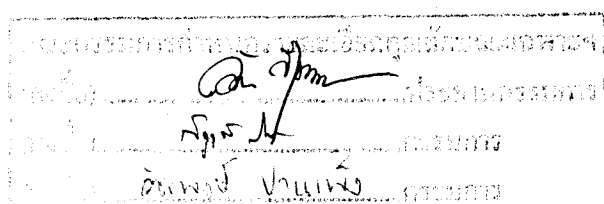
### ๕.๕ ตัวอย่างยา

๕.๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### ๕.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๖.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ



๔/๕.๖.๓ กรณีที่...

๕.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๗ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด(แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิก สัญญา) ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด ราคา

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อ ผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดี เกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

#### ๕.๑๐ เอกสารอื่นๆ

๕.๑๐.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

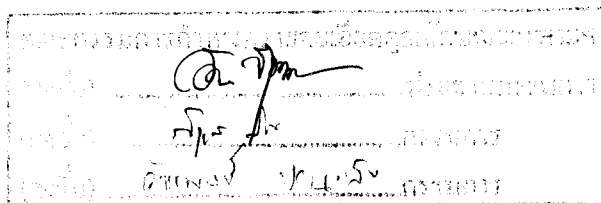
ก. ยาที่ระบุว่าจะอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ Class ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยา ที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

\*\*ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบ เอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา\*\*

๕.๑๐.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา



๕.๑๐.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) ตาม WHO Guideline ๒๐๐๓

๕.๑๐.๔ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP) ตาม WHO Guideline ๒๐๐๖

\*\*\*\*\*

ชื่อ	นายแพทย์ วิชาญ วัฒนศิริ
(รองชื่อ)	นายแพทย์ วิชาญ วัฒนศิริ
(รองชื่อ)	นายแพทย์ วิชาญ วัฒนศิริ
(รองชื่อ)	นายแพทย์ วิชาญ วัฒนศิริ