

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ยา Losartan tab ๕๐ mg**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

๑. ความต้องการ ยา Losartan potassium ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet  
จำนวน ๑,๘๖๐,๐๐๐ เม็ด (GPU: ๒๐๖๒๐๐)
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูง
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Losartan potassium ๕๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๓.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

**๔.๑ Finished product specification : Losartan potassium Tablet (USP)**

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of Losartan potassium
๓	Dissolution test	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of Losartan potassium is dissolved in ๓๐ minutes
๔	Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Meet the requirements
๕	Organic Impurities:	
	- ๑H-Dimer	NMT ๐.๕ %
	- ๒H-Dimer	NMT ๐.๕ %
	- Total impurities	NMT ๑.๐ %

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๒ Drug substance specification : Losartan potassium (USP)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of labeled amount of Losartan potassium, calculated on the anhydrous, solvent-free basis
๓	Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Meet the requirements
	Organic Impurities: - Individual impurities - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๕%
๔	Water determination	NMT ๐.๕%

หมายเหตุ : ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การไต ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. หัวข้อ Dissolution และ Content uniformity ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารมาส์ซำรับที่ใช้อ้างอิง 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)

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 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับยกเว้นบัญชีนวัตกรรมไทย

(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๓/๕.๓ เอกสาร...

๕.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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 จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๔.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๕ ตัวอย่างยา

๕.๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกกล่าวของ ผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP)



๔/๕.๗ ผู้เสนอราคา...

๕.๗ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารยินยอม) ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการตรวจสอบวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

๕.๑๐ เอกสารอื่นๆ

๕.๑๐.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

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

๕.๑๐.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๑๐.๓ ยาที่ส่งมอบ ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อน NDMA และ NDEA ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) เพื่อยืนยันความปลอดภัยในการใช้ยา โดยไม่มีค่าเกิน ค่ามาตรฐานที่ US FDA กำหนด



\*\*\*\*\*