

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Atorvastatin tab ๔๐ mg

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

\*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Atorvastatin ๔๐ mg film coated tablet
๒. ราคากลาง เม็ดละ ๒๕.๐๐ บาท (ยี่สิบห้าบาทถ้วน) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๖
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Atorvastatin ๔๐ mg film coated tablet ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ซึ่งสมมูลกับ Atorvastatin ๔๐ mg
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๔.๔ ฉลาก  
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๕.๑ Finished product specification : USP ๔๓

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๔.๕ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Atorvastatin
๓	Dissolution* - Test ๑ - Test ๒	NLT ๘๐%(Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in ๑๕ minutes NLT ๘๕%(Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in ๓๐ minutes

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิตา หังผล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุขยजारุ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)

ข้อ	Test items	Specifications
	- Test ๓ - Test ๔ - Test ๕	NLT ๘๐%(Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in ๓๐ minutes NLT ๘๐%(Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in ๑๕ minutes NLT ๘๐%(Q) of the labeled amount of Atorvastatin is dissolved in ๒๐ minutes
๔	Organic Impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๖-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin ๗-hydroxy analog, If present - Atorvastatin epoxy THF analog - Atorvastatin related compound D - Any other unspecified degradation product - Total degradation products	NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๔.๐%
๕	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement

๕.๒ Drug substance specification : USP ๔๓

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Atorvastatin calcium ( $C_{26}H_{38}CaF_2N_2O_6$ ) calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๓	Propylene glycol (if label as a propylene glycol solvate)	๕.๔-๗.๓%
๔	Organic impurities: Procedure ๑ - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity)	NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิตา ฝั่งผล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุญยะจารุ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันตีกานต์กุล)


ข้อ	Test items	Specifications
	- Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
	Organic impurities: Procedure ๒ - Atorvastatin diamino - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) - Atorvastatin related compound B (๓S, ๕R isomer) - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) if present - Atorvastatin ๓ deoxy-hept-๒-enoic acid - Atorvastatin related compound H (Lactone Impurity) - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog - Atorvastatin ethyl ester - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) - Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity) - Any other individual impurity - Total impurities	NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๒% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑๕% NMT ๐.๑% NMT ๑.๐%
๕	Enantiomeric purity	Not more than ๐.๓% of Atorvastatin related compound E
๖	Water Determination: - Trihydrate form - Amorphous or as semicrystalline - Propylene glycol solvate	๓.๕ - ๕.๕% Not more than ๖.๐% Not more than ๑.๐%


หมายเหตุ

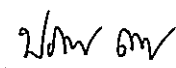
- \*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิตา หังผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุขยजार)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ดันติกนตกุล)

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

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

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา


๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

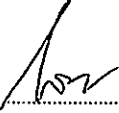
๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

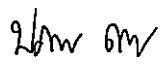
๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

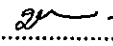
๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

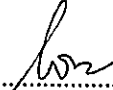
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาไลดา ทังผล)

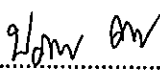
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุขยजारุ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)

- ๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ  
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไป  
ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา  
(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด  
ราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อรวมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อรวม  
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อรวมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา
- ๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิดา ฟุ้งผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)