

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Simvastatin .....mg. tablets**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2548)**

ชื่อยา      Simvastatin .....mg. tablets

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin .....mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงยาป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. Identification     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                                    |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0% labeled amount of Simvastatin   |
| 3. Content uniformity | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                                    |
| 4. Dissolution test   | ปริมาณตัวยาสำคัญ(Simvastatin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา  
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical  
products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็น  
ตัวอย่าง

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็น  
ตัวอย่างทั้งของ

ผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย .....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้  
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า .... (เดือน/ ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต  
และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์  
และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม  
คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/  
หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability  
ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

6.2 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล ( Bioequivalence ) เทียบกับยาต้นแบบ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง  
เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้  
สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ