

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## Lansoprazole 30 mg tablet

1. ชื่อยา Lansoprazole 30 mg tablet; TMT-ID (GPU): 205939

## 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทานชนิด (Orodispersible tablets)
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole 30 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

## 3. คุณสมบัติทางเทคนิค:

## 3.1 Finished product specification:

## (1) Gastro-resistant Lansoprazole tablets (BP 2019)

| ข้อ   | Test Items                   | Specifications                                           |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 3.1.1 | Identification               | Meet the requirement                                     |
| 3.1.2 | Assay                        | 95.0 - 105.0% L.A. of Lansoprazole                       |
| 3.1.3 | Dissolution                  |                                                          |
|       | - Acid stage (First stage)   | NMT 10% of L.A. of Lansoprazole<br>(Dissolved in 60 min) |
|       | - Buffer stage (Final stage) | NLT 75% of L.A. of Lansoprazole<br>(Dissolved in 45 min) |
| 3.1.4 | Related substances           | Meet the requirement                                     |

## (2) Lansoprazole Delayed-release Orally Disintegrating Tablets (JP 17)

| ข้อ   | Test Items                  | Specifications                     |
|-------|-----------------------------|------------------------------------|
| 3.1.1 | Identification              | Meet the requirement               |
| 3.1.2 | Assay                       | 95.0 - 105.0% L.A. of Lansoprazole |
| 3.1.3 | Uniformity of dosage unit   | Meet the requirement               |
| 3.1.4 | Purity - Related substances | Meet the requirement               |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูรานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lansoprazole 30 mg tablet

## 3.2 Drug substance specification:

## (1) Lansoprazole (USP 40)

| ข้อ   | Test Items                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Specifications                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.1 | Identification                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Meet the requirement                                                                 |
| 3.2.2 | Assay                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 98.0 - 102.0% of Lansoprazole                                                        |
| 3.2.3 | Impurities<br><u>Inorganic Impurities</u><br>- Residue on ignition<br><u>Organic Impurities</u><br>- Lansoprazole N-oxide<br>- Lansoprazole related compound A (Lansoprazole sulfone)<br>- Lansoprazole related compound B (Lansoprazole sulfide)<br>- Other individual impurity<br>- Total impurities | NMT 0.1%<br><br><br>NMT 0.1%<br>NMT 0.4%<br><br>NMT 0.1%<br><br>NMT 0.1%<br>NMT 0.6% |
| 3.2.4 | Water                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NMT 0.1%                                                                             |

## (2) Lansoprazole (BP 2011)

| ข้อ   | Test Items                                                                                                                | Specifications                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.1 | Identification                                                                                                            | Meet the requirement                                                                 |
| 3.2.2 | Assay                                                                                                                     | 99.0 - 101.0% of Lansoprazole (anhydrous substance)                                  |
| 3.2.3 | Impurities<br>- Impurities B (Sulfone analogue)<br>- Impurities A, D, E<br>- Unspecified impurities<br>- Total impurities | NMT 0.4%<br>For each impurities NMT 0.1%<br>For each impurities NMT 0.1%<br>NMT 0.6% |
| 3.2.4 | Water                                                                                                                     | NMT 0.1%                                                                             |
| 3.2.5 | Sulphated ash                                                                                                             | NMT 0.1%                                                                             |

## (3) Lansoprazole (JP 17)

| ข้อ   | Test Items     | Specifications                                         |
|-------|----------------|--------------------------------------------------------|
| 3.2.1 | Identification | Meet the requirement                                   |
| 3.2.2 | Assay          | 99.0 - 101.0% of Lansoprazole (on the anhydrous basis) |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูรานนท์)3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lansoprazole 30 mg tablet

| ข้อ   | Test Items                                                                       | Specifications                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.3 | Purities<br>(1) Clarity and color of solution<br>(2) Heavy metals<br>(3) Arsenic | The solution is clear and not more colored than Matching Fluid G.<br>NMT 10 ppm<br>NMT 1 ppm |
| 3.2.4 | Water                                                                            | NMT 0.1%                                                                                     |
| 3.2.5 | Residue on ignition                                                              | NMT 0.1% (1 g, platinum crucible)                                                            |

**หมายเหตุ** - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### 4. การตรวจสอบคุณภาพ

#### 5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูวนนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lansoprazole 30 mg tablet

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

5.3.4 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ 5.3.2 กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ 5.3.1

#### 5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

#### 5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 กรณีที่เสนอไม่ใช่อายัดต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และ เป็นยาในกลุ่ม ดังต่อไปนี้)

5.6.1 ยาที่ระบุอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutical Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

5.6.2 ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

5.6.3 ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา เช่น ยาคุมฉุกเฉิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT), ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

5.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดการะผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

5.8 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.8.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.8.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคือชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.8.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูฐานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lansoprazole 30 mg tablet

5.9 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

---

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

- |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ลงชื่อ.....  .....ประธานกรรมการ<br>(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง) | 2. ลงชื่อ.....  .....กรรมการ<br>(นางสาวเสาวมีย์ ยถาฐานันท์) | 3. ลงชื่อ.....  .....กรรมการ<br>(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร) |
| คุณลักษณะเฉพาะของยา Lansoprazole 30 mg tablet                                                                                                       |                                                                                                                                                |                                                                                                                                             |