

คุณลักษณะเฉพาะของยา GEMIGLIPTIN TARTRATE ๕๐ MG TABLET

๑. ชื่อยา GEMIGLIPTIN TARTRATE ๕๐ MG TABLET

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา เจมิกลิปติน ทาร์เตรต เซสควิไฮเดรต ๕๐ ม.ก.
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ เม็ดยาบรรจุในแผงยาบลิสเตอร์ใส (พีวีซี/พีวีดีซี และ อลูมินัม)
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๕ อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification : Gemigliptin tablet ๕๐ mg

Test Items	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
๑. Description	Visual	Lemon Type Orange Color Film Coated Tablet
๒. Identification	HPLC HPLC UV	Positive for Gemigliptin by HPLC Positive for Tartaric Acid by HPLC The UV spectrum of the sample agrees with that of the reference standard, similarly measured
๓. Assay	HPLC	๙๕.๐% to ๑๐๕.๐% of Label Claim
๔. Uniformity of Dosage Units / weight variation	USP<๔๐ <๙๐๕>	The Acceptance Value (AV) of the first ๑๐ units less than or equal to L๑ (L๑ = ๑๕.๐%)
๕. Dissolution	HPLC	Q=๘๐% (at ๓๐ min.)
๖. Organic Impurities		
Total	HPLC	≤ ๓.๐%
DP-IMP-๑		≤ ๒.๐%
DP-IMP-๒		≤ ๐.๒%
DP-IMP-๓		≤ ๐.๒%
Any Unspecified		≤ ๐.๒%
๗. Water Content	K/F, USP <๔๐ <๙๒๑>	≤ ๗.๐%

จินตนา ลิ้มรัตนกุล
...../ประธานกรรมการ

๓.๒ Drug substance specification : GEMIGLIPTIN TARTRATE ๕๐ MG TABLET

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
๑. Description	Visual	White to off-white solid
๒. Identification	HPLC	The retention time of the major elution peak must correspond to that of the reference standard of gemigliptin similarly measured (± 0.2 min)
	IR, USP ๔๐ <๑๙๗>	The IR spectrum of the sample agrees with that of the reference standard similarly measured
	HPLC	The retention time of the major elution peak must correspond to that of the reference standard of tartaric acid similarly measured (± 0.1 min)
๓. Assay	HPLC	๙๘.๐ to ๑๐๒.๐%
๔. Chiral Purity	HPLC	$\geq 99.0\%$
๕. Organic Impurities		
Total	HPLC	$\leq 2.0\%$
DP-IMP-๑	HPLC	$\leq 1.0\%$
DP-IMP-๒	HPLC	$\leq 0.1\%$
DP-IMP-๓	HPLC	$\leq 0.1\%$
Any Unspecified	HPLC	$\leq 0.1\%$
๖. Water Content	K/F, USP ๔๐ <๙๒๑>	๓.๐% to ๖.๐% (w/w)
๗. Residual Solvents		
๒-Propanol	GC	$\leq 0.5\%$ (w/w)
Toluene	GC	$\leq 0.05\%$ (w/w)
iso-Propyl Acetate	GC	$\leq 0.5\%$ (w/w)
Acetic acid	GC	$\leq 0.5\%$ (w/w)
๘. Heavy Metals	USP ๔๐ <๒๓๑>	≤ 20 ppm
๙. Residue on Ignition	USP ๔๐ <๒๘๑>	$\leq 0.20\%$ (w/w)

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

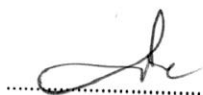
๔.๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

วิเศษ กิมฆา

ประธานกรรมการ

- ๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตรวจราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- ๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔.๔. ตัวอย่างยา
- ๔.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๑. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๒. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๓. ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕.๔. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP)
- หมายเหตุ : ข้อ ๔.๕.๑., ๔.๕.๒. และ ๔.๕.๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
- ๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑. กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- ๔.๖.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- ๔.๖.๔. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๖.๕. กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วเกิดความเสียหายต่อราชการ
- หมายเหตุ : ข้อ ๔.๖.๑., ๔.๖.๒., ๔.๖.๓., ๔.๖.๔. และ ๔.๖.๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ



.....กรรมการ

.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ

