

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Glipizide ๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Glipizide ๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Glipizide ๕ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (Ref.USP๓๕)

๓.๑ Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐ % of labeled amount of Glipizide

๓.๓ Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๓.๔ Dissolution/ Drug release ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๔๕ นาที

๓.๕ Related compound ไม่เกิน ๒%

- related compound A

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material

-

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัชชะระ)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนนท์รัตน์)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อ .....กรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕.๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๕.๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๕.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔. ตัวอย่างยา

๕.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑. วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัศชนะ)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนทรรัตน์)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อ .....กรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่ เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าว ของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงใน การจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาล กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ ดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้อง รับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชี ดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาล เห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๕.๕.๖. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

#### ๕.๖. เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑. ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอด ช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

- เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัท ผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๕.๘ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา หักหรือชะลอการสั่งใช้ ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัศชนะ)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนนทร์ตัน)

ลงชื่อ .....กรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อ .....กรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)