

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Pioglitazone ๓๐ mg tablet

ชื่อยา Pioglitazone ๓๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone hydrochloride ๓๐ mg
- บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
- ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐ % LA of Pioglitazone |
| ๓. Drug release | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished-product specification |
| ๔. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน |
| ๕. Dissolution test | ไม่ต่ำกว่า ๘๐% (Q) ของ Pioglitazone ใน ๑๕ นาที |

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุุดิบ)

Individual Impurities	NMT ๐.๒%
Total impurities	NMT ๐.๖%

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ทะเบียนตำรับยา
 - สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหลงผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ในกรณีที่เพยนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ในกรณีที่เพยนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อมกับ finished product specification

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายนรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุภิพร แม้นนนท์รัตน์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ
(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๒. มาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๒.๕ ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

๓. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑.๑ ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่นำมาเป็นตัวอย่าง

๓.๑.๕ ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปของตน

๕. การประกันคุณภาพยา

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๔ ในกรณีที่โรงพยาบาลหรือหน่วยราชการอื่นทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ด้วย และหากผลการวิเคราะห์ยาไม่ไปตามคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวในครั้งต่อไป

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability มาแสดง

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัสวพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนนท์รัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)