

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone tablet 15 mg.

ชื่อยา Pioglitazone tablet 15 mg.

1. คุณสมบัติทั่วไป

- (1.) เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- (2.) ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone tablet 15 mg.
- (3.) บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา มีเอกสารกำกับยา และฉลาก ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
- (4.) ฉลากระบุวันผลิต , เดือน , ปีที่ยาหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียน ดำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
- (5.) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- (1.) Identification test : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
- (2.) ปริมาณตัวยาสำคัญ : 95.0-105.0 % L.A. of Pioglitazone
- (3.) Content Uniformity : ตรวจสอบตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
- (4.) Dissolution Time : แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 15 นาที
- (5.) Organic Impurities
 - Hydroxy pioglitazone : ไม่มากกว่า 0.2%
 - Didehydropioglitazone : ไม่มากกว่า 0.2%
 - N-alkyl pioglitazone : ไม่มากกว่า 0.2%
 - Any Other individual Impurity : ไม่มากกว่า 0.2%
 - Total Impurities : ไม่มากกว่า 0.6%

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- (1.) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนดำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับยา (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.) ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- (3.) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่
- Hydroxy pioglitazone : ไม่มากกว่า 0.15%
 - Didehydropioglitazone : ไม่มากกว่า 0.15%
 - N-alkyl pioglitazone : ไม่มากกว่า 0.15%
 - Any Other individual Impurity : ไม่มากกว่า 0.10%
 - Total Impurities : ไม่มากกว่า 0.5%
- (4.) ยาที่เสนอมีเอกสารที่แสดงว่าเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- (5.) ตัวอย่างยา
- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
- (6.) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี แล้วแต่กรณี นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- (7.) เอกสารอื่นๆ
- 7.1 ข้อมูลการศึกษา Stability data ตาม shelf life ของยา
- 7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

- 7.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของ ยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือ การทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
- (8.) กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบำราศนราดูร พิจารณาตัดยาออกจาก บัญชียาของสถาบันฯ สถาบันบำราศนราดูรขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

หมายเหตุ สถาบันบำราศนราดูรจะรับฟังข้อเสนอแนะหรือคำวิจารณ์เป็นลายลักษณ์อักษร โดยส่งถึง ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร(ผ่านกลุ่มงานเภสัชกรรม) เลขที่ ๑๒๖ หมู่ที่ ๔ ถนนติวานนท์ ๑๔ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ หรือทางเว็บไซต์ www.bamras.org โดยเปิดเผยตัว ภายในวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๕๕ โทร. ๐๒-๕๙๐๓๖๒๐-๑ โทรสาร ๐๒-๕๙๐๓๖๘๕