

โรงพยาบาลในเขตตรวจราชการที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone tablet 15 mg

1. ชื่อยา Pioglitazone tablet 15 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Pioglitazone 15 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิททึบแสง ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากระบุ - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. Finished product specification : Pioglitazone tablets USP 40

Test items		Specifications
1. Identification		Meet the requirement
2. Assay		95.0– 105.0 % labeled amount
3. Dissolution*	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Pioglitazone is dissolved	
4. Uniformity of Dosage Unit*		Meet the requirement
5. Impurities (Organic impurities)		
- individual impurities		ไม่เกิน 0.2%
- total impurities		ไม่เกิน 0.6%

หมายเหตุ - *หัวข้อ Dissolution, Uniformity of dosage units ให้แบบเอกสารรายละเอียดผลการวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดไว้ในใบ COA

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

3.2 Drug substance specification

(A) Pioglitazone Hydrochloride USP 40

Test items	Specifications
1. Identification	
- Infrared absorption	Meet the requirement
- Chloride	Meet the requirement
2. Assay	98.0 – 102.0% on anhydrous basis
3. Impurities	
3.1. Organic Impurities	
-Hydroxypioglitazone (relative retention time 0.7)	ไม่เกิน 0.15%
-Didehydropioglitazone (relative retention time 1.4)	ไม่เกิน 0.15%
- N-Alkylpioglitazone (relative retention time 3.0)	ไม่เกิน 0.15%
- Any other individual impurity	ไม่เกิน 0.10%
-Total impurities	ไม่เกิน 0.50%
3.2 Inorganic purity	
- Residue on Ignition	ไม่เกิน 0.10%
4. Water determination (Method Ic)	ไม่เกิน 0.50%

(B) Pioglitazone Hydrochloride BP2016

Test items	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	98.0 – 102.0% of Pioglitazone (anhydrous substance)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ อธิภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรุณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลิณี)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone tablet 15 mg ปี 2562

Test items	Specifications
3. Solubility	Practically insoluble in water, slightly soluble to soluble in methanol, very slightly soluble in methylene chloride
4. Specific optical rotation	-0.2 to +0.2
5. Related substances	
- Impurities B,	ไม่เกิน 0.15%
- Impurities C	ไม่เกิน 0.15%
- Unspecified impurities	ไม่เกิน 0.10%
- Total impurities	ไม่เกิน 0.40%
- disregard limit	ไม่เกิน 0.05%
6. Heavy metals	ไม่เกิน 20 ppm
7. Water determination	ไม่เกิน 0.50% (determined on 0.500 g)
8. Sulfated ash	ไม่เกิน 0.10% (determined on 1.0 g)

(C) Pioglitazone Hydrochloride European pharmacopoeia 9

Test items	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	98.0 – 102.0% of Pioglitazone (anhydrous substance)
3. Solubility	Practically insoluble in water, slightly soluble to soluble in methanol, very slightly soluble in methylene chloride
4. Specific optical rotation	-0.2 to +0.2
5. Related substances	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายจุฑา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอริยญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสิริน มะลิณี)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone tablet 15 mg ปี 2562

Test items	Specifications
- Impurities B	ไม่เกิน 0.15%
- Impurities C	ไม่เกิน 0.15%
- Unspecified impurities	ไม่เกิน 0.10%
- Total impurities	ไม่เกิน 0.40%
- disregard limit	ไม่เกิน 0.05%
6. Water determination	ไม่เกิน 0.50% (determined on 0.500 g)
7. Sulfated ash	ไม่เกิน 0.10% (determined on 1.0 g)

หมายเหตุ: drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบสำเนาเอกสารการขอแก้ไข (ย. 5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายจุฑา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone tablet 15 mg ปี 2562

4.2.1. กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือ อายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒนา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาที่ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2. กรณีผลิตภัณธ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณธ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณธ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายวุฒนา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวระพีพรรณ สุรียานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pioglitazone tablet 15 mg ปี 2562