

Pioglitazone hydrochloride ๓๐ mg tab.

คุณสมบัติทั่วไป :

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone hydrochloride ๓๐ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๖. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

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

เงื่อนไข :

๑. ทะเบียนตำรับยา

๑.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา


๑.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๑.๒ ในกรณีที่เขานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)


๑.๑.๑.๓ ในกรณีที่เขานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวขอการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อมกับ finished product Specification

๒. มาตรฐานการผลิตยา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

๒.๑ ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย

๒.๕ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

๓. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๓.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑.๑ ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ นำมาเป็นตัวอย่าง

๓.๑.๕ ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตาม กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยา

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด


๕.๔ ในกรณีที่โรงพยาบาลหรือหน่วยราชการอื่นทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพผู้ขายต้อง เป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ด้วย และหากผลการ วิเคราะห์

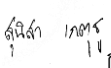
ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณาการเสนอราคา ยา ดังกล่าว


ในครั้งต่อไป


๖. เอกสารอื่นๆ

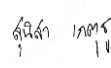
๖.๑ กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability มาแสดง


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)