

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
ยา Tablet Vildagliptin 50 mg
โรงพยาบาลชยันนาทเรนทร

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 1.2 ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Vildagliptin 50 mg
- 1.3 บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
- 1.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| 2.1 Identification | ตรวจผ่าน |
| 2.2 Assay | 95.0 - 105.0 % L.A. |
| 2.3 Dissolution | Not less than 80% (Q) after 30 min |
| 2.4 Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| 2.5 Water | Not more than 2.9% |

3. เงื่อนไขอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และหมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)

3.2 ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical products

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยาจำนวนอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุ

3.4 มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certificate of analysis of raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

N

P

Soi

2/3.6 สำเนาภาพถ่าย...

3.6 สำเนาภาพถ่ายเอกสารแสดงคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.7 ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาล ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาทุกรุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งานทางโรงพยาบาลสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้

3.8 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

3.9 กรณีที่ผู้ซื้อมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์เอง ให้บริษัทออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และกรณีที่ผลการวิเคราะห์พบว่ารุ่นยาที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่เข้ามาตรฐาน ผู้ขายต้องนำยารุ่นการผลิตอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนที่เท่ากัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ

3.10 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) จากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

3.11 เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตลอดอายุยา (Long term stability)

K

F

SV