

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Metformin ๕๐๐ mg tablet

ชื่อยา Metformin ๕๐๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Metformin Hydrochloride ๕๐๐ mg
๓. บรรจุในแผง aluminium foil หรือ blister pack
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และบนแผงยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุยา และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % L.A. of Metformin Hydrochloride |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ Metformin Hydrochloride ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา ๔๕ นาที |
| ๕. Related substances: BP ๒๐๑๓ | |
| - ๑-cyanoguanidine | ไม่เกิน ๐.๐๒% |
| หรือ | |
| Related compounds: USP ๓๕ | |
| - Individual impurity | ไม่เกิน ๐.๑% |
| - Total impurity | ไม่เกิน ๐.๖% |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.....*RW*..... ๒.....*กิตติ*..... ๓.....*กิตติ*.....

๒. ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยา ที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวัน

ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยาที่นำมาแสดงประกอบด้วย ยาจำนวน ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอเพื่อทดแทนส่วนที่ถูกสุ่มไป โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การสั่งซื้อ

๖.๑ โรงพยาบาลพระสมุทรเจดีย์ฯ จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

๖.๒ ปริมาณขั้นต่ำของการสั่งซื้อในแต่ละคราว คือ ๕๐,๐๐๐ เม็ด และปริมาณขั้นสูงของการสั่งซื้อในแต่ละคราว คือ ๕๐๐,๐๐๐ เม็ด

๗. การส่งมอบยา

๗.๑ ส่งมอบยา ณ งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระสมุทรเจดีย์สวาทยานนท์

๗.๒ ส่งมอบภายใน ๗ วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อ

๘. การจ่ายเงิน โรงพยาบาลจะจ่ายเงินเป็นงวด ๆ ตามงวดยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)*ณ*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวญาณินี อังคะนาวิน)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)*จิราภา*.....กรรมการ

(นางสาวสุลาวัลย์ เกตุสุวรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)*ณ*.....กรรมการ

(นางสาวจิราภา โพธิ์สุธา)

เภสัชกรชำนาญการ