

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบทำยาเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Gemigliptin tablet ๕๐ mg

๑. ชื่อยา Gemigliptin tablet ๕๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Gemigliptin tartrate ๕๐ mg.

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาปิดสนิท

๒.๔. ผลิต - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑. Finished product specification (10 TABLETS/BLISTER)

Test Items	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
๑. Description	Visual	Lemon Type Orange Color Film Coated Tablet
๒. Identification	HPLC HPLC UV	Positive for Gemigliptin by HPLC Positive for Tartaric Acid by HPLC The UV spectrum of the sample agrees with that of the reference standard, similarly measured
๓. Assay	HPLC	๙๕.๐% to ๑๐๕.๐% of Label Claim
๔. Uniformity of Dosage Units / weight variation	USP<๔๐ <๙๐๕>	The Acceptance Value (AV) of the first ๑๐ units less than or equal to L๑ (L๑ = ๑๕.๐%)
๕. Dissolution	HPLC	Q=๘๐% (at ๓๐ min.)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

Test Items	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
๖. Organic Impurities		
Total	HPLC	≤ ๓.๐%
DP-IMP-๑		≤ ๒.๐%
DP-IMP-๒		≤ ๐.๒%
DP-IMP-๓		≤ ๐.๒%
Any Unspecified		≤ ๐.๒%
๗. Water Content	K/F, USP ๔๐ <๙๒๑>	≤ ๗.๐%

๓.๒ Drug substance specification : Gemigliptin Tartrate Sesquihydrate

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	
๑. Description	Visual	White to off-white solid	
๒. Identification	HPLC	The retention time of the major elution peak must correspond to that of the reference standard of gemigliptin similarly measured (± 0.2 min)	
	IR, USP ๔๐ <๑๙๗>	The IR spectrum of the sample agrees with that of the reference standard similarly measured	
	HPLC	The retention time of the major elution peak must correspond to that of the reference standard of tartaric acid similarly measured (± 0.1 min)	
๓. Assay	HPLC	๙๘.๐ to ๑๐๒.๐%	
๔. Chiral Purity	HPLC	≥ ๙๙.๐%	
๕. Organic Impurities	Total	HPLC	≤ ๒.๐%
	DP-IMP-๑	HPLC	≤ ๑.๐%
	DP-IMP-๒	HPLC	≤ ๐.๑%
	DP-IMP-๓	HPLC	≤ ๐.๑%
	Any Unspecified	HPLC	≤ ๐.๑%
๖. Water Content	K/F, USP ๔๐ <๙๒๑>	๓.๐% to ๖.๐% (w/w)	

ลงชื่อ.....*๑๙๒*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Paku*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*วิญญู.เพ็/*.....กรรมการ
 (นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปาริณทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
๓. Residual Solvents		
๒-Propanol	GC	≤ ๐.๕% (w/w)
Toluene	GC	≤ ๐.๐๘๙% (w/w)
iso-Propyl Acetate	GC	≤ ๐.๕% (w/w)
Acetic acid	GC	≤ ๐.๕% (w/w)
๘. Heavy Metals	USP ๔๐ <๒๓๑>	≤ ๒๐ ppm
๙. Residue on Ignition	USP ๔๐ <๒๘๑>	≤ ๐.๒๐% (w/w)

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๔ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ.....^{๑๑๑}.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....^{Park}.....กรรมการ ลงชื่อ.....^{วิภาพร}.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาววิภาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔.๔. ตัวอย่างยา

๔.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ หรือตามที่โรงพยาบาลกำหนด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP)

หมายเหตุ : ข้อ ๔.๕.๒., ๔.๕.๓. และ ๔.๕.๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑. กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๔.๖.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๖.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๔. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๕. กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ ๔.๖.๑., ๔.๖.๒., ๔.๖.๓., ๔.๖.๔. และ ๔.๖.๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

ลงชื่อ.....*seewal*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Palu*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Srj./w/*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)