

คุณลักษณะเฉพาะยา Sitagliptin ๕๐ mg+metformin ๑,๐๐๐ mg tablet โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Sitagliptin ๕๐ mg + metformin ๑,๐๐๐ mg tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยาที่ผสมมูกับ ยา Sitagliptin ๕๐ mg+metformin ๑,๐๐๐ mg ต่อ ๑ เม็ด
๓. มีผลการระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

บ่นาขณะบรรจยา

๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A of Sitagliptin ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A of Metformin HCL |
| ๓. Uniformity of Dosage Unit | ตรวจผ่าน |
| ๔. Dissolution | |
| - Sitagliptin | Minimum ๘๕% dissolved in ๒๐ min (stage ๑) Minimum ๘๐% dissolved in ๒๐ min (stage ๒ or ๓) |
| - Metformin | Minimum ๘๕% dissolved in ๒๐ min (stage ๑) Minimum ๘๐% dissolved in ๒๐ min (stage ๒ or ๓) |
| ๕. Degradation product | |
| - Sitagliptin | Total degrade maximum ๐.๒% Any Unspecified maximum ๐.๒% |
| - Metformin HCL | Total maximum ๐.๒% Any Unspecified maximum ๐.๑% |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา จำนวน ๑ หน่วยบรรจุ มาแสดงในวันที่ยื่นขอ
๕. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล) (นางตฤณี วุฒิปรีดี) (นางภคินี เล่งเวหาสสถิตย์)