

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยา Pioglitazone ๓๐ mg tablet**  
**ของโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕**

๑. ความต้องการ ยา Pioglitazone ๓๐ mg tablet
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการจัดซื้อยาจัดหายา ให้ได้ยาตามความต้องการที่กำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ทำให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเลย ทำให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๓.๑ รูปแบบ ยาเม็ด สำหรับรับประทาน
  - ๓.๒ ส่วนประกอบ ยา ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา pioglitazone hydrochloride ซึ่งผสมกับ ยา pioglitazone ๓๐ mg
  - ๓.๓ บรรจุภัณฑ์ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดแก้วปราศจากเชื้อ
  - ๓.๔ ฉลากยา ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย รายละเอียดในฉลากประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้ เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่งซึ่งจะต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคมพ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

 ..... นางสาวรัศมีแซ จงธรรม ประธานกรรมการ	 ..... นายบัณฑิต กระจาย กรรมการ	 ..... นางสุธาทิพย์ จันทร กรรมการ
---	---	---

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished product specification) ของ Pioglitazone tablet USP ๔๔

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	Its contain an amount of pioglitazone hydrochloride equivalent to NLT. ๙๕.๐% and NMT ๑๐๕.๐% of the labeled amount of pioglitazone
๓	Dissolution tests - Apparatus ๒	NLT ๘๐% (Q) of the labeled amount of pioglitazone is dissolved in ๑๕ min
๔	Impurities	
	<u>Organic impurities</u> - Individual impurities - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๐.๖%
ข้อ	Specific tests	Specifications
๑	Uniformity of dosage units	Meet the requirements

๔.๒ การตรวจวิเคราะห์ยาตามการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ของยา pioglitazone hydrochloride (USP ๔๔)

ข้อ	Universal tests	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	NLT ๙๘.๐ % and NMT ๑๐๒.๐ % of Pioglitazone hydrochloride, calculated on the anhydrous basis.
๓	Impurities	
	<u>Inorganic impurities</u> - Residue in ignition	NMT ๐.๑ %
ข้อ	Universal tests	Specifications
	Impurities	
	<u>Organic impurities</u> - Hydroxypioglitazone - Pioglitazone - Didehydropioglitazone - N-Alkylpioglitazone	NMT ๐.๑๕ % --- NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๑๕ %

นางสาวรัศมีแซ่ จงธรรม  
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย  
กรรมการ

นางสุรชาติพย์ จันทระ  
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย