

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Manidipine ๒๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Manidipine Hydrochloride ๒๐ mg tablet

TMT-ID (GPU): ๒๐๖๒๕๙

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Manidipine Hydrochloride ๒๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุยา และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

๓.๑ Finish product specification: Manidipine Hydrochloride Tablets (JP Edition ๑๗)

Test items	Specifications
๑. Identification	Meet the requirement
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๒.๐% - ๑๐๘.๐% of the labeled amount of manidipine hydrochloride
๓. Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔. Dissolution: Dissolution rate in ๔๕ minutes of Manidipine Hydrochloride Tablets	Not less than ๗๕%

๑. 	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๒. 	๓. 
นายธราวุฒิ เมฆธารา		นางสาวสุทธสิริลักษณ์ รุ่งรังชัย	นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

ยา Manidipine ๒๐ mg tablet

๓.๒ Drug substance specification: Manidipine Hydrochloride (JP Edition ๑๗)

Test items	Specifications
๑. Identification	Meet the requirement
๒. Purity	
- Heavy metals	Not more than ๑๐ ppm
- Arsenic	Not more than ๑ ppm
๓. Loss on drying	Not more than ๑.๕% (๑ g, ๑๐๕°C, ๔ hours)
๔. Residue on ignition	Not more than ๐.๒% (๑ g)
๕. Assay	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% of manidipine hydrochloride (dried substance)

หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification, Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภทต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
 ๑..... นายธราวุฒิ เมฆธรา	 ๒..... นางสาวสุทัตลักษณ์ รุ่งชัย	 ๓..... นางสาวบุษรา พรหมนรมิต

ยา Manidipine ๒๐ mg tablet

อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of active pharmaceutical ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (active pharmaceutical ingredient) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๓.๔ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาระยะยาว Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลบางจากขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนตัวอย่างที่นำมาแสดงประกอบ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑..... นายธราวุฒิ เมฆธรราร	๒..... นางสาวสุทธิลักษณ์ รุ่งรัชช	๓..... นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต

ยา Manidipine ๒๐ mg tablet

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ การสั่งซื้อ

๔.๗.๑ โรงพยาบาลบางจากจะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

๔.๗.๒ ปริมาณขั้นต่ำของการสั่งซื้อในแต่ละคราว คือ ๓๐,๐๐๐ เม็ด และปริมาณขั้นสูงของการสั่งซื้อ ในแต่ละคราว คือ ๒๐๐,๐๐๐ เม็ด

๔.๘ การส่งมอบยา

๔.๘.๑ ส่งมอบยา ณ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบางจาก

๔.๘.๒ ส่งมอบภายใน ๗ วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อ

๔.๙ การจ่ายเงิน โรงพยาบาลจะจ่ายเงินเป็นงวดๆ ตามงวดยาที่ส่งมอบ

๑..... นายธราวุฒิ เมฆธารา	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒..... นางสาวสุทธิลักษณ์ ธีรพงษ์ชัย	๓..... นางสาวบุษรา พรหมเนรมิต
------------------------------	--	----------------------------------

ยา Manidipine ๒๐ mg tablet