

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Manidipine Hydrochloride 20 mg Tablet

- ชื่อยา Manidipine Hydrochloride 20 mg Tablet
- คุณสมบัติทั่วไป
 - รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
 - ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride 20 mg
 - ภาชนะบรรจุ เม็ดยาบรรจุในแผงบลิสเตอร์ป้องกันความชื้น
 - ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากแสดง ซึ่งอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ ผลิตเลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
 - แผงยา ฉลากบนภาชนะที่บรรจุหน่วยย่อยที่สุดที่สัมผัสกับยาแต่ละเม็ดอย่างน้อยต้อง ระบุชื่อยา ความแรง
- คุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification)
 - ผลการตรวจวิเคราะห์ตาม Finish product specification ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน JP16 ทั้ง ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และวิธีทดสอบ (Test methods)

ข้อ	Test Items	Specification
1	Identification	Complies with JP
2	Uniformity of dosage unit (Content Uniformity)	Meet the JP requirements
3	Dissolution	NLT 75 % L.A. in 45 mins.
4	Assay (Content)	92.0 – 108.0 % L.A.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ) (นายเกรียงไกร เสงรัมย์) นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	(ลงชื่อ) (นายวิรัช เคหสุขเจริญ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ) (นายเอนก กนกศิลป์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	(ลงชื่อ) (นายบุญจง แซ่จิ่ง) นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ) (นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	(ลงชื่อ) (นายอุดม แท้วริยะกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical Ingredients (API)) ผลการตรวจวิเคราะห์ตาม Active pharmaceutical Ingredients (API)ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน JP16 ทั้งข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และวิธีทดสอบ (Test methods)

3.1 Melting point	ประมาณ 207°C (พร้อมกับการสลายตัว)
3.2 Heavy metals	ไม่เกิน 10 ppm
3.3 Arsenic	ไม่เกิน 1 ppm
3.4 Each related substance	ไม่เกิน 0.2%
3.5 Total related substances	ไม่เกิน 0.7%
3.6 Loss on drying	ไม่เกิน 1.5%
3.7 Residue on ignition	ไม่เกิน 0.2%
3.8 Assay	98.5 – 101.0%

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare)แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัมย์)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายวิรัช เกตุสุขเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอุดม แท้ววิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมี ผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
(***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substanceของผู้ผลิต ยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***)
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่น การผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข




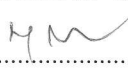
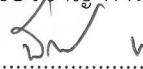
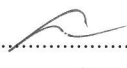
4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย.....2.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....1.....ปีนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำ หนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีพบว่ายาไม่เป็นไป ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (นายเกรียงไกร เสงรัมย์)	(ลงชื่อ) กรรมการ (นายวิรัช เกตุสุขเจริญ)
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ) กรรมการ (นายเอนก กนกศิลป์)	(ลงชื่อ) กรรมการ (นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ) กรรมการ (นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพลู)	(ลงชื่อ) กรรมการ (นายอุดม แท้วริยะกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- 4.6.2 เนื่องจาก Manidipine เป็นยาที่เป็น racemic mixture ควรมีการตรวจ S-R Isomer ซึ่งสอดคล้องตาม ASEAN guideline
- 4.6.3 ทำการศึกษาชีวสมมูล ตามสภาวะการดูดซึมของยา หากในเอกสารกำกับยาระบุว่าอาหารมีผลต่อการดูดซึมของยา ควรมีการศึกษาชีวสมมูลในสภาวะที่มีอาหารด้วย
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงี่ยม)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายเอก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก