

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet
GPU : ๒๐๖๒๕๙

๑. ชื่อยา Manidipine ๒๐ mg tablet
๒. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๒.๑ รูปแบบ: ยาเม็ดสำหรับรับประทาน
 - ๒.๒ ส่วนประกอบ: ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
 - ๒.๓ ภาชนะบรรจุ: บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสง
 - ๒.๔ ฉลาก: แผงยา ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
ภาชนะบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุและเลขทะเบียนตำรับยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ Finish product (ไปวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง): JP (๑๗)

รายละเอียด	เกณฑ์ที่กำหนด
๑) Identification test	Meet the requirement
๒) Assay	๙๒.๐%-๑๐๘.๐% of the labeled amount of manidipine hydrochloride
๓) Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔) Dissolution test	Not less than ๗๕% of the LA. of is dissolved in ๔๕ minutes

ลงชื่อ.....*วิไลนา วัฒนกุล*..... นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....*[Signature]*..... นายสุวิทย์ ขวัญแสง เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ
ลงชื่อ.....*ภัทราณี กมลวิทย์*..... นางสาวภัทราณี กมลวิทย์ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ): JP (๑๗)

รายละเอียด	เกณฑ์ที่กำหนด
๑) Identification test	Meet the requirement
๒) Assay	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% of manidipine hydrochloride, when dried
๓) Purity	
๔) Heavy metal	Not more than ๑๐ ppm
๕) Arsenic	Not more than ๑ ppm
๖) Related substances	Any other individual impurity: Not more than ๐.๒% Total impurities: Not more than ๐.๗%
๗) Loss on drying	Not more than ๑.๕%
๘) Residual on ignition	Not more than ๐.๒%
๙) Melting point	about 207°C (with decomposition)

ลงชื่อ..... *วิภาดา ลิมระนางกูร* นางสาวจินตนา ลิมระนางกูร เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ..... *สุวิทย์* นายสุวิทย์ ขวัญแสง เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ
 ลงชื่อ..... *ภัทราศศิ งามลิกษ์* นางสาวภัทราศศิ งามลิกษ์ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกวดราคา

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

๔.๒.๒ กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๔.๒.๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

๔.๒.๒.๒ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS) ที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

ลงชื่อ..... <i>จินดา ลิ้มระนางกูร</i>	นางสาวจินดา ลิ้มระนางกูร	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>	นายสุวิท ขวัญแสง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ..... <i>ภัทรา สมิ กมลวิทย์</i>	นางสาวภัทรา สมิ กมลวิทย์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

- ๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
- ๔.๔ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (certification of analysis) ของยาที่เสนอ
- ๔.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (certification of analysis of finish product) ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบิตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุบิตัวยา
- ๔.๔.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุบิตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)
- ๔.๔.๔ หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม
- ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- ๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุบิตัวยาของผู้ผลิตวัตถุบิตัวยาที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ ส่งมอบยาจากบริษัทที่ได้รับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้าสำเร็จรูป Good Storage and Distribution Practice (GSDP)
- ๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- ๔.๕.๕ สำเนาผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN stability study guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ขึ้นทะเบียนยา น้อยกว่า ๒ ปี
- ๔.๖ การประกันคุณภาพ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๗ เอกสารอื่นๆ
- ๔.๗.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยผลการศึกษาชีวสมมูลดังกล่าว ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... <u>จินตนา ลิ้มนางกูร</u>	นางสาวจินตนา ลิ้มนางกูร	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... <u>[ลายเซ็น]</u>	นายสุวิทย์ ขวัญแสง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ..... <u>กวิกรสิทธิ์ กมลวิทย์</u>	นางสาวกวิกรสิทธิ์ กมลวิทย์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

- ๔.๗.๒ กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
- ๔.๘ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ โดยมีหัวข้อทดสอบครบตามมาตรฐานเภสัชตำรับ (Official Pharmacopoeia) ที่อ้างอิงครบทุกหัวข้อ
- ๔.๙ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ดังนี้ มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ใน Green book หรือ มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot โดยห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐ ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยมีผลวิเคราะห์ไม่เกิน ๕ ปี นับจากวันที่รับรองผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันประกาศประกวดราคา
- ๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ดังนี้
- ๔.๑๐.๑ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นยาหรือเวชภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรมไทยก่อนการประกาศประกวดราคา และยังไม่หมดอายุนวัตกรรม จนถึงวันประกาศประกวดราคา
- ๔.๑๐.๒ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นพัสดุส่งเสริมการผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand) ที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- ๔.๑๑ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ในการใช้ยา ดังนี้
- ๔.๑๑.๑ เป็นยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยาทั้ง ๒ ด้าน ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
- ๔.๑๑.๒ แผงยา บรรจุในแผงที่มีฉลาก ระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุทุกๆเม็ด (unit dose)
- ๔.๑๑.๓ ยาเม็ดที่มีรอยบากสำหรับหักแบ่งเม็ดยา ต้องมีผลทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (split tablets with functional scoring test) พร้อมผลทดสอบการละลาย (Dissolution) จากห้องปฏิบัติการอื่นที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยา ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต เพื่ออำนวยความสะดวกในการปรับขนาดยาในการรักษา
- ๔.๑๑.๔ มีเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)

ลงชื่อ.....*จินตนา ลีระนางกูร*.....

นางสาวจินตนา ลีระนางกูร เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*สุวิทย์ ขวัญแสง*.....

นายสุวิทย์ ขวัญแสง เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*ภัทราสินี กมลวิทย์*.....

นางสาวภัทราสินี กมลวิทย์ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ