

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

MIANSERINE HCl ๓๐ mg TABLET

๑. ชื่อยา MIANSERINE HCl ๓๐ mg TABLET

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยยาสำคัญคือ Mianserine Hydrochloride ๓๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ภกรสนิ กมคำณ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภกรสนิ กมคำณ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉลิษา ธีณบุญประยูร.....กรรมการ

(นางสาวฉลิษา ธีณบุญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิราพร ไข่มเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิราพร ไข่มเส็ง) เภสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (BP ๒๐๑๘)
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ to ๑๑๐.๐% of stated amount
๓. Related substances	-The secondary spot is NMT ๐.๕% - NMT two such spots are more intense than the spot in the chromatogram obtained with solution (๓) (๐.๒%) - Disregard any spot with an Rf value lower than ๐.๑๕
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (BP ๒๐๑๘)
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕ to ๑๐๑.๐% (dried substance)
๓. pH	๔.๐ to ๕.๐
๔. Related substances	
- correction factor: impurity A impurity D	๒-[(๒RS)-๔-methyl-๒-phenylpiperazin-๑-yl]phenyl]methanol = ๒.๔ ๒-[(๒RS)-๔-benzyl-๒-phenylpiperazin-๑-yl]phenyl]methanol = ๒.๑

ลงชื่อ.....ภก. สหิ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เกษีขกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ดร. อัญญาพร.....กรรมการ

(นางสาวคัทลียา อัญญาพร) เกษีขกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิวพร แก้วมณี.....กรรมการ

(นางสาวศิวพร แก้วมณี) เกษีขกรปฏิบัติการ

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications (BP ๒๐๑๘)
impurity B	((๑๔bRS)-๒-methyl-๑,๒,๓,๔,๑๐,๑๔b-hexahydrodibenzo[c,f]pyrazino [๑,๒-a] azepine-๘-sulfonic acid); NMT ๐.๓%
impurity A, D, E; NMT ๐.๑๕%	๒-[(๒RS)-๔-methyl-๒-phenylpiperazin-๑-yl] phenyl]methanol; NMT ๐.๑๕% ๒-[(๒RS)-๔-benzyl-๒-phenylpiperazin-๑-yl] phenyl]methanol; NMT ๐.๑๕% (๑๔bRS)-๑,๒,๓,๔,๑๐,๑๔b-hexahydrodibenzo[c,f]pyrazino[๑,๒-a] azepine; NMT ๐.๑๕%
๕. Loss on drying	NMT ๐.๕%, determined on ๑.๐๐๐ g by drying over diphosphorus pentoxide R at ๖๕°C at pressure not exceeding ๐.๗ kPa for ๓ h.
๖. Sulfated ash	NMT ๐.๑%, determined on ๑.๐ g

หมายเหตุ

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.2, ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

ลงชื่อ.....ภัทรสินี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสซ์กรชำนาญการ

ลงชื่อ.....อภิญญา ธีระพงษ์.....กรรมการ

(นางสาวอภิญญา ธีระพงษ์) เกสซ์กรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ปิรพร งามรัมย์.....กรรมการ

(นางสาวปิรพร งามรัมย์) เกสซ์กรปฏิบัติการ

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 (ย.1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- 2.1 กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้า ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- 5) ตัวอย่างยา
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้
- 6) หน่วยงานการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 7) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ภรทศณี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภรทศณี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....อติพร ธัญญะประยูร.....กรรมการ

(นางสาวอติพร ธัญญะประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร คุ้มมงคล.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร คุ้มมงคล) เกสัชกรปฏิบัติการ

- 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 7.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)
- 8) เอกสารอื่น ๆ
- 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 9) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC 17025) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาชอยยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ.....ภัทรสินี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร ไข่มณี.....กรรมการ  
(นางสาวศิริพร ไข่มณี) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ฉัตร ธีระพงษ์.....กรรมการ  
(นางสาวฉัตร ธีระพงษ์) เภสัชกรชำนาญการ