

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๑. ชื่อยา

Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์หรือแผงยาป้องกันแสงได้
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุหน่วยย่อยที่สุดที่สัมผัสกับยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๗ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบ (Raw material specification) (Japanese pharmacopoeia XVI)

๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of Manidipine hydrochloride
๓.๓	Purity	
๓.๓.๑	Heavy metals	ไม่มากกว่า ๑๐ ppm
๓.๓.๒	Arsenic	ไม่มากกว่า ๑ ppm
๓.๓.๓	Each related substances	ไม่มากกว่า ๐.๒% of Manidipine
๓.๓.๔	Total related substances	ไม่มากกว่า ๐.๗% of Manidipine
๓.๔	Loss on drying	ไม่มากกว่า ๑.๕% (๑ g, ที่อุณหภูมิ ๑๐๕°C ในเวลา ๔ ชั่วโมง)
๓.๕	Residue on ignition	ไม่มากกว่า ๐.๒% (๑ g)

	ลงชื่อ	ประธานกรรมการ		
		(นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)			
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายเลิศศักดิ์ สินะนิกุล)			(นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)			(นายเอกรินทร์ วรธิกร)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายอภิชาติ จิตต์ชื่อ)			(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) (Japanese pharmacopoeia XVI)

- | | | |
|-----|----------------------------|--|
| ๔.๑ | Identification | ตรวจผ่าน |
| ๔.๒ | ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๒.๐ - ๑๐๘.๐ %labeled amount of Manidipine hydrochloride |
| ๔.๓ | Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๔.๔ | Dissolution test | ไม่น้อยกว่า ๗๕% ภายในเวลา ๔๕ นาที |

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๕.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๕.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๕.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๕.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่ เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ ผลิตยา)

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

ลงชื่อ	ประธานกรรมการ
	(นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายเลิศศักดิ์ สีนะนิธิกุล)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายสนทยา จิรมานะสกุลวงศ์)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายเอกรินทร์ วริทธิกร)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- ๕.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๕.๓.๑ สำเนาดำรายยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖
 - ๕.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๕.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๕.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๕.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - ๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๕.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)

ลงชื่อ (นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ	ลงชื่อ (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ	ลงชื่อ (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ	ลงชื่อ (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine hydrochloride ๒๐ mg tablet

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- ด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๕.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ
- ๕.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๕.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๕.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๕.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๕.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๕.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๘.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีสำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ามีความทัดเทียมกัน (bioequivalence)
- ๕.๘.๓ หัวข้อวิเคราะห์ที่ใดที่ไม่ทำปฏิบัติตาม Japanese Pharmacopoeia XVI ต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ (นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ (นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายอภิชาติ จิตต์ชื้อ)	กรรมการ
ลงชื่อ	กรรมการ
ลงชื่อ	กรรมการ