

คุณลักษณะเฉพาะของยา MANIDIPINE 20 MG. TABLET

1. ชื่อยา MANIDIPINE 20 MG. TABLET

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา MANIDIPINE HYDROCHLORIDE 20 MG. |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิท |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |

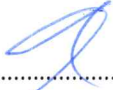
3. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 3.1 Identification test | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |
| 3.2 Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |
| 3.3 Assay | 92.0 – 108.0 % L.A. |
| 3.4 Dissolution test | ปริมาณไม่น้อยกว่า 75% ใน 45 นาที |

หมายเหตุ - กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ทั้งภาวะ fasting condition และ fed condition

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....ประธานกรรมการ
(นายสมบุรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)


.....กรรมการ
(นายอาทินันท์ วสุวัต)


.....กรรมการ
(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

/-2- คุณลักษณะเฉพาะของยา AZILSARTAN

คุณลักษณะเฉพาะของยา AZILSARTAN 40 MG. TABLET

1. ชื่อยา AZILSARTAN 40 MG. TABLET

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา AZILSARTAN MEDOXOMIL 40 MG.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 3.1 Identification test | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |
| 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % L.A. |
| 3.3 Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |
| 3.4 Dissolution test | ปริมาณไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที |
| 3.5 Related Substance | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ
(นายสมบุรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

.....กรรมการ
(นายอาทิตย์นันท์ วสุวัต)

.....กรรมการ
(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

/-3-คุณลักษณะเฉพาะของยา LERCANIDIPINE

คุณลักษณะเฉพาะของยา LERCANIDIPINE 20 MG. TABLET

1. ชื่อยา LERCANIDIPINE 20 MG. TABLET

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด
2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา LERCANIDIPINE HCL 20 MG.
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- 3.1 Identification test ตรวจสอบตามที่ยื่นทะเบียนกับ อ.ย.
3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 95-105% L.A.
3.3 Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ยื่นทะเบียนกับ อ.ย.
3.4 Dissolution test ปริมาณไม่น้อยกว่า 75 % ใน 45 นาที
3.5 Total unidentified impurities ไม่เกิน 0.20 %
3.6 Total impurities ไม่เกิน 0.75 %

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายสมบูรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

.....กรรมการ

(นายอาทิตนันท์ วสุวัต)

.....กรรมการ

(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

-/-4-คุณลักษณะเฉพาะของยา IVABRADINE

คุณลักษณะเฉพาะของยา IVABRADINE HCL 5 MG. TABLET

1. ชื่อยา IVABRADINE HCL 5 MG. TABLET

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา IVABRADINE HYDROCHLORIDE 5 MG. ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมบลิสเตอร์ ป้องกันแสงและความชื้น
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- 3.1 Identification test ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
3.2 Uniformity of dosage unit ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
3.3 Assay 95.0 – 105.0%
3.4 Disintegration ไม่เกิน 15 นาที
3.5 Degradation products
- Individual others degradation products ไม่เกิน 0.2 %
- Sum of degradation products ไม่เกิน 0.6 %

หมายเหตุ : ยาที่เสนอต้องมีผลการศึกษาความสม่ำเสมอของยาที่ถูกหักแบ่งครึ่งเม็ด ตามมาตรฐาน EP คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายสมบุญ อภิชัยยิ่งยอด)

..... กรรมการ

(นายอาทิตนันท์ วสุวัต)

..... กรรมการ

(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

/-5- เงื่อนไขอื่น ๆ

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)
และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่
ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม
finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอ
แก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม
กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-
operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ
ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ

(นายสมบุญ อภิชัยยิ่งยอด)

.....กรรมการ

(นายอาทิตนันท์ วสุวัต)

.....กรรมการ

(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

- 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 กรณีเป็นยากลุ่ม vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย....10....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ

(นายสมบูรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

.....กรรมการ

(นายอาทิตนันท์ วสุวัต)

.....กรรมการ

(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤษมาลาการ)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับ พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามี ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และ แนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.6.2 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) ของยาที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ในทุข้อบ่งชี้ที่ ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวตราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนใน โรงพยาบาลราชบุรีในระยะเวลา 2 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
-ประธานกรรมการ
(นายสมบุญ อภิชัยยิ่งยอด)
.....กรรมการ
(นายอาทิตนันท์ วสุวัต)
.....กรรมการ
(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)