

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

1. ชื่อยา Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาวถึงสีเหลืองปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่สมมูลกับยา Meropenem 1 กรัม ใน 1 ไร่อัล
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไร่อย่างชัดเจน
- บนไร่อัล ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไร่อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใ้ใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใ้ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562)


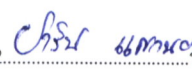
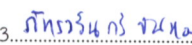






3.1 Finished product specification: Meropenem injection USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 - 120.0 % of the labeled amount of Meropenem
3	pH	7.3 - 8.3
4	Uniformity of Dosage Units	Meet the requirement
5	Bacterial endotoxins	Not more than 0.125 USP endotoxin unit/mg of Meropenem
6	Sterility Test	Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- 1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์)
- 2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)
- 3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
- 4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)
- 5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)
- 6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรียมคุณ)
- 7.  กรรมการ (นางสาวศิริร ปานสมสวย)
- 8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวนันทิดา จินตาพล)
- 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวอัญญาส เสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
7	Constituted solution	Meet the requirement
8	Impurities - Meropenem impurity I - Meropenem impurity II	Not more than 0.8 % Not more than 0.6 %
9	Loss on drying	9.0 - 12.0 %
10	Particulate matter - Size ≥ 10 µm - Size ≥ 25 µm	Not more than 6,000 particles/container Not more than 600 particles/container
11	Content of Sodium	80.0 - 120.0 % of the labeled amount of Sodium


3.2 Drug substance specification: Meropenem USP

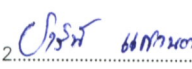
ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 101.0 % (anhydrous basis)
3	Specific rotation	-21° to -17°, measured at 20°
4	pH	4.0 – 6.0
5	Water	11.4 – 13.4 %
6	Residue on ignition	Not more than 0.1 %
7	Limit of acetone	Not more than 0.05 %
8	Chromatographic purity: - At relative RT about 0.45 - At relative RT about 1.90 - Any other impurities - Sum of all other impurities	Not more than 0.3 % Not more than 0.3 % Not more than 0.1 % Not more than 0.3 %
9	Sterility Test	Meet the requirement
10	Bacterial endotoxins	Not more than 0.125 USP endotoxin unit/mg

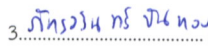
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

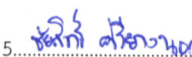
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566


1.  ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์)

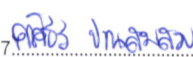
2.  รองประธานกรรมการ
(นางธารณี แก้วนอก)


3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

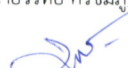
4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)

6.  กรรมการ
(นายวรทย์ ศรียมภู)

7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

- หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตามเอกสารแนบหมายเลข 2

6. หมายเหตุ

- กรณีเป็นยาที่ Finished product มี Monograph ปรากฏในตำรายา (Official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) โดยคณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม USP 41 และ BP2017 ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

- กรณีเป็นยาที่ Finished product ไม่มี Monograph ปรากฏในตำรายา (Non-official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม


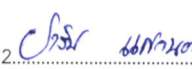
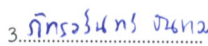






- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 4) Injectable Drugs Guide, First published 2011, Published by Pharmaceutical Press

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง


ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- | | | |
|---|---|---|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายดังก รุ่งสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางธารณี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรทย์ ศรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญารส เสธา) |

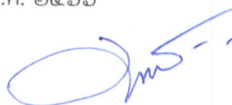
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใข้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Meropenem ๑ g vial จำนวน ๑๔,๓๐๐ ขวด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๓๐,๑๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสามหมื่นหนึ่งร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๑,๕๓๐,๑๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสามหมื่นหนึ่งร้อยบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๑๐๗.๐๐ บาท ต่อ ๑ ขวด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑. ราคายาตามบัญชีราคาปี ๒๕๖๖ ของ องค์การเภสัชกรรม หน้าที่ ๑๒ มีผลใช้ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕
ราคา Meropenem ๑ กรัม ๑๐๗.๐๐ บาท ต่อ ๑ ขวด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคายาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา มีผลบังคับใช้ตั้งแต่
๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคา Meropenem ๑ g sterile powder ขวดละ ๒๓๕.๔๐ บาท ต่อ ๑ ขวด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
โดยใช้แหล่งที่มาของราคากลาง ข้อ ๕.๑ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ราชการ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๑. นางพนารัตน์ ชุตินานุกูล เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
 ๒. นายคังกร แผงสวัสดิ์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ
 ๓. นางสาวธัญญารส เสธา เภสัชกรชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ ๒๖/๒๕๖๖ เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖


(นางพนารัตน์ ชุตินานุกูล)
ประธานกรรมการ


(นายคังกร แผงสวัสดิ์)
กรรมการ


(นางสาวธัญญารส เสธา)
กรรมการและเลขานุการ