

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Insulin human 30 iu/1 ml + Isophane insulin 70 iu/1 ml suspension for injection

1. ชื่อยา Insulin human 30 iu/1 ml + Isophane insulin 70 iu/1 ml suspension for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป


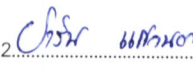
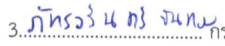



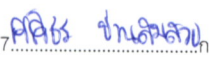


- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายชนิดแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสัมมูลกับยา Insulin human 30 iu + Isophane insulin 70 iu ใน 1 มิลลิลิตร
- 2.3 ขนาดบรรจุ 10 มิลลิลิตร
- 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.5 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
 - ระบุชนิด และสัดส่วนของ Insulin ที่ใช้อย่างชัดเจน
 - ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา
 - มีข้อความแจ้งเตือนหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (Avoid freezing)
- 2.6 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม 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 แก้วนอกน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรทย์ ศรีขมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวนัฐธิดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญารส เสธา) |

3.1 Finished product specification: Human Insulin Isophane Suspension and Human Insulin Injection USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	95.0 - 105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP Insulin Human Units in each mL
3	Bacterial endotoxins test	Not more than 80 USP Endotoxin units/ 100 USP Insulin Human Units
4	Sterility tests	Meets the requirements
5	pH	7.0 - 7.8
6	Zinc determination	0.02 - 0.04 mg for every 100 USP Insulin human units
7	Product-Related Substances and Impurities - Physiochemical analytical procedures for Insulins, Limit of High Molecular Weight Proteins	Not more than 3.0%


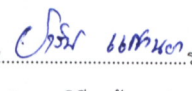
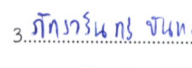



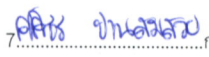
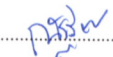

3.2 Drug substance specification: Insulin human USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay	Not less than 27.5 USP units/mg Insulin human (on the dried basis)
3	Loss on drying	Not more than 10.0%
4	Product-Related Substances and Impurities - Physiochemical analytical procedures for Insulins, Limit of High Molecular Weight Proteins	Not more than 1.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

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

1.  ประธานกรรมการ (นายคังกร แผงสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)	3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)	6.  กรรมการ (นายวรภัย ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญากร เสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Related substances - Individual impurities: A-21 desamido insulin human - Total impurities: excluding A-21 desamido insulin human	Not more than 2.0% Not more than 2.0%
6	Zinc determination	Not more than 1.0% (on the dried basis)
7	Bacterial endotoxins test	Not more than 10 USP Endotoxin units/mg of insulin human
8	Microbial enumeration tests and Test for specified microorganism	Total bacteria count does not exceed 300 cfu/g


3.3 Finished product specification: Biphasic isophane insulin injection BP

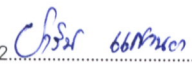
ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	90.0 - 110.0% of amount of insulin stated on the label
3	pH	6.9 - 7.8
4	Insulin in the supernatant	Not more than 2.5 per cent of the total insulin content
5	Zinc content	Not more than 40.0 mcg per 100 IU of insulin
6	Impurities with molecular masses greater than that of insulin - The sum of the areas of any peak	Not more than 3.0%
7	Related proteins - A21 desamido insulin - The sum of the areas of any other peak	Not more than 5.0% Not more than 6.0%


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง


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


1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์)


2.  รองประธานกรรมการ (นางอรานี แก้วนอก)


3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

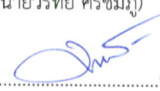
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)

6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)

7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวนุชธิดา จินดาพล)

9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวรัญญา สเสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
8	Bacterial endotoxins test	Less than 80 IU per 100 IU of insulin
9	Sterility	Meet the requirements

3.4 Drug substance specification: Insulin human BP










ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meets the requirements
2	Assay	95.0 - 105.0% of human insulin
3	Impurities with molecular masses greater than that of insulin - Limit of High Molecular Weight Proteins	Not more than 1.0%
4	Related substances (เฉพาะที่ผลิตโดยวิธี enzymatic modification of porcine insulin) - Individual impurities: A-21 desamido insulin human - Total impurities: excluding A-21 desamido insulin human	Not more than 2.0% Not more than 2.0%
5	Zinc content	Not more than 1.0% (dried substance)
6	Loss on drying	Not more than 10%
7	Sulfated ash	Not more than 2.5%
8	Bacterial endotoxins test	Less than 10 IU/mg

- 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

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

- | | | |
|--|---|--|
| 1.....  ประธานกรรมการ
(นายสังกร แผลงสวัสดิ์) | 2.....  รองประธานกรรมการ
(นางธารณี แก้วนอก) | 3.....  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.....  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.....  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.....  กรรมการ
(นายวาทย์ ศรีขมภู) |
| 7.....  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.....  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) | 9.....  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวอัษฎนารส เสธา) |

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







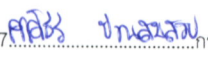


- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 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 (นายคังกร ผ่องสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)	3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียานง)	6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีขมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวอัษฎายุทธ เสธา)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใ้งานก่อสร้าง


๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Biphasic isophane insulin (๓๐/๗๐) ๑๐๐IU/ML; ๑๐ml/vial จำนวน ๒๔,๔๕๐ ขวด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๔๘๖,๕๖๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนแปดหมื่นหกพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๑,๔๘๖,๕๖๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนแปดหมื่นหกพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๖๐.๘๐ บาท ต่อ ๑ ขวด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลป่าโมก ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๐๔๖๒/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๕
Biphasic isophane insulin (๓๐/๗๐) ๑๐๐IU/ML; ๑๐ml/vial ๑๘,๒๔๐.๐๐ บาท ต่อ ๓๐๐ ขวด คิดเป็น ๖๐.๘๐ บาท ต่อ ๑ ขวด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคายาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคายา Biphasic isophane insulin (Soluble insulin ๓๐% + Isophane insulin ๗๐%) sterile susp ๑๐๐ iu/๑ ml (๑๐ ml) ขวดละ ๑๒๕ บาท (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