

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Enalapril maleate 5 mg tablet

1. ชื่อยา Enalapril maleate 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่ผสมอยู่กับยา Enalapril maleate 5 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค


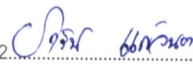
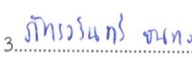





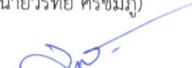
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข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

3.1 Finished product specification: Enalapril maleate tablet USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Enalapril maleate
3	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
4	Dissolution	Not less than 80%(Q) of the label amount of Enalapril maleate is dissolved in 30 minutes

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1.  ประธานกรรมการ<br>(นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ<br>(นางธารินี แก้วนอน)        | 3.  กรรมการ<br>(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)              |
| 4.  กรรมการ<br>(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ<br>(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)            | 6.  กรรมการ<br>(นายวรัญญู ศรีชมภู)                     |
| 7.  กรรมการ<br>(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)      | 8.  กรรมการและเลขานุการ<br>(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ<br>(นางสาวธัญญากร เสธา) |

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Impurities - The sum of all impurities including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine	Not more than 5.0%

3.2 Drug substance specification: Enalapril maleate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 - 102.0% (on dried basis)
3	Optical Rotation (Specific rotation)	-41.0° to -43.5°
4	Loss on drying	Not more than 1.0%
5	Organic Impurities - Any impurity having a relative retention time of about 1.10 - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 1.0 % Not more than 0.3% Not more than 2%
6	Residue on ignition	Not more than 0.2%


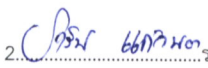







3.3 Finished product specification: Enalapril maleate tablet BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 – 105.0% of the stated amount
3	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
4	Dissolution	Not less than 70%(Q) of the label amount of Enalapril maleate is dissolved in 45 minutes
5	Related substance - Enalaprilat	Not more than 1.5%

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 แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)	6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศิริธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวนุรุธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวอัญญากรส เสธา)









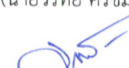
ข้อ	Test Items	Specifications
	- Enalapril diketopiperazine	Not more than 0.5%
	- Any other secondary peak	Not more than 0.3%
	- The sum of any secondary peaks	Not more than 1.0%

3.4 Drug substance specification: Enalapril maleate BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 - 101.5% (dried substance)
3	pH	2.4 - 2.9
4	Specific optical rotation	-51° to - 48° (dried substance)
5	Sulfated ash	Not more than 0.1%
6	Loss on drying	Not more than 1.0%
7	Related substances	
	- Impurity A	Not more than 0.5%
	- Impurity H	Not more than 0.3%
	- Impurity C, G	Not more than 0.2%
	- Unspecified impurities	Not more than 0.10%
	- Total impurities	Not more than 1.0%

- 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 (นายคังกร แผงสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)	3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)	6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญารส 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


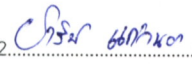
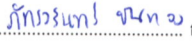

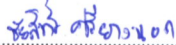




- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า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

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง 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 (นายวรยุทธ์ ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวอัญญารส เสธา)


ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)  
รายการ Enalapril ๕ mg tablet จำนวน ๑๐,๒๗๐,๐๐๐ เม็ด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๑๕๖,๗๐๐.๐๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นหกพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....  
เป็นเงิน ๒,๑๕๖,๗๐๐.๐๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นหกพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)  
ราคา/หน่วย ๐.๒๑ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
  - ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลวิเศษชัยชาญ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๕๑/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๕  
ราคายา Enalapril ๕ mg tablet ๘๘,๘๗๐.๐๐ บาท ต่อ ๕๐๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๑๘ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
  - ๕.๒ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลโพธิ์ทอง ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๖๐๘/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๕  
ราคายา Enalapril ๕ mg tablet ๔๘,๐๐๐.๐๐ บาท ต่อ ๒๐๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๒๔ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)โดยคณะกรรมการคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ ๒๖/๒๕๖๖ กำหนดแหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง) จากค่าเฉลี่ยราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ราชการ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  ๑. นางพนารัตน์ ชูติมานุกูล เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
  ๒. นายคังกร แผงสวัสดิ์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ
  ๓. นางสาวธัญญารส เสธา เกสัชกรชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

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

  
(นางพนารัตน์ ชูติมานุกูล)  
ประธานกรรมการ

  
(นายคังกร แผงสวัสดิ์)  
กรรมการ

  
(นางสาวธัญญารส เสธา)  
กรรมการและเลขานุการ