

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Glipizide 5 mg tablet

1. ชื่อยา Glipizide 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่ผสมกับยา Glipizide 5 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแผงยามีอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค


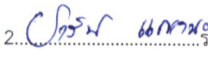
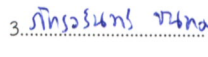






ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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: Glipizide tablet USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Glipizide
3	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Glipizide is dissolved in 45 minutes

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

- | | | |
|---|---|---|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางจารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานนอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรthy ศรีชมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวนัฐธิดา จินตาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวอัญญารส เสธา) |

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Related compounds - Glipizide related compound A	Not more than 2.0%

3.2 Drug substance specification: Glipizide USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of Glipizide, calculated on the dried basis
3	Loss on drying	Not more than 1.0%
4	Residue on ignition	Not more than 0.4%
5	Related compounds (Test 1 and Test 2) <u>Test 1</u> - limit of methyl-N-4-[2-(5-methylpyrazine-2-carboxamido) ethyl] benzenesulonyl carbamate) - Any individual impurity <u>Test 2</u> - Glipizide related compound A - Glipizide related compound B - Glipizide related compound C Total impurities (combine result from Test 1 and Test 2)	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 1.5%

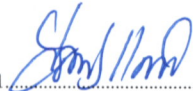
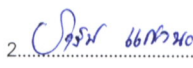






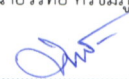
3.3 Finished product specification: Glipizide tablet BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0% of the stated amount
3	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirement

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 ศรียานอน)	6.  กรรมการ (นายวรทธิ์ ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวนัฐธิดา จินตาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญารส เสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
4	Dissolution*	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Glipizide is dissolved in 45 minutes
5	Related compounds - Glipizide impurity A - Any other secondary impurity - Any other impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.2%

3.4 Drug substance specification: Glipizide BP


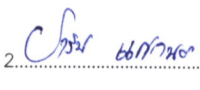




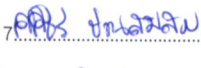

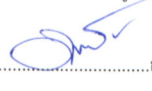
ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% (dried substance)
3	Related substances - Impurity A - Impurity C, D, F, G, H, I (for each impurity) - Unspecified impurities (for each impurity) - Total impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 0.5%
4	Impurity B	Not more than 100 ppm
5	Loss on drying	Not more than 0.5%
6	Sulfated ash	Not more than 0.2%

- หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ 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
(นายวรยุทธ์ 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

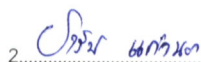
ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

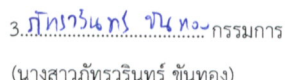
ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาาร่วม จังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566



ประธานกรรมการ
(นายสังกร แฝงสวัสดิ์)



รองประธานกรรมการ
(นางจารินี แก้วน้อย)



กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)



กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วน้อย)



กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอน)



กรรมการ
(นายวรทย์ ศรียมภู)



กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)



กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)



กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญารส เสธา)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

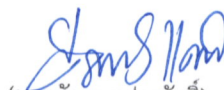
๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Glipizide ๕ mg tablet จำนวน ๘,๑๒๒,๕๐๐ เม็ด
 ๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
 ๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๐๕๕,๙๒๕.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าหมื่นห้าพันเก้าร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)
 ๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๑,๐๕๕,๙๒๕.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าหมื่นห้าพันเก้าร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๐.๑๓ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 ๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลป่าโมก ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๐๔๕๙/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๕
ราคายา Glipizide ๕ mg tablet ๑๕,๗๒๐.๐๐ บาท ต่อ ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๑๑ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลแสวงหา ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๙๐๐/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕
ราคายา Glipizide ๕ mg tablet ๑๒,๖๐๐.๐๐ บาท ต่อ ๑๐๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๑๓ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๓ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลวิเศษชัยชาญ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๑๖๑/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคายา Glipizide ๕ mg tablet ๑๙,๐๔๐.๐๐ บาท ต่อ ๑๓๖,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๑๔ 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. นายสังกร แผงสวัสดิ์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ
 ๓. นางสาวธัญญารส เสธา เกสัชกรชำนาญการ กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

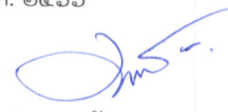
ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ ๒๖/๒๕๖๖ เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาร่วม จังหวัดอ่างทอง
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นางพนารัตน์ ชูติมานุกูล)
ประธานกรรมการ



(นายสังกร แผงสวัสดิ์)
กรรมการ



(นางสาวธัญญารส เสธา)
กรรมการและเลขานุการ