

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablet

1. ชื่อยา Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated) สำหรับรับประทาน
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่สมมูลกับยา Metformin hydrochloride 500 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท 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)


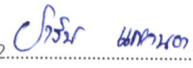
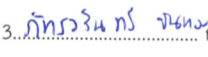






3.1 Finished product specification: Metformin hydrochloride tablet USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 – 105.0% of the labeled amount of Metformin hydrochloride
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

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

<p> ประธานกรรมการ (นายคังกร แผงสวัสดิ์)</p>	<p> รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)</p>	<p> กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)</p>
<p> กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)</p>	<p> กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)</p>	<p> กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)</p>
<p> กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)</p>	<p> กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)</p>	<p> กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญาธาส เสธา)</p>


ข้อ	Test Items	Specifications
4	Dissolution Test 1 or Test 2 or Test 3	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of Metformin hydrochloride is dissolved in 45 minutes Not less than 80%(Q) of the labeled amount of Metformin hydrochloride is dissolved in 30 minutes Not less than 70%(Q) of the labeled amount of Metformin hydrochloride is dissolved in 60 minutes
5	Organic impurities - Any individual impurity - Total impurities	Not more than 0.1% Not more than 0.6%


3.2 Drug substance specification: Metformin hydrochloride USP


ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 – 101.0% of Metformin hydrochloride, calculated on the dried basis
3	Loss on drying	Not more than 0.5%
4	Residue on ignition	Not more than 0.1%
5	Related compounds - Metformin related compound A - Any other impurity - Total impurities	Not more than 0.02% Not more than 0.1% Not more than 0.5%


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

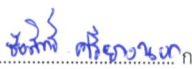
ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566


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
(นางสาวธัญญาธาส เสธา)

3.3 Finished product specification: Metformin hydrochloride tablet BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 - 105.0% of the labeled amount
3	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of Metformin hydrochloride is dissolved in 45 minutes
5	Related compounds - 1- Cyanoguanidine	Not more than 0.02%

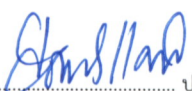
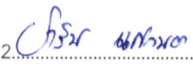
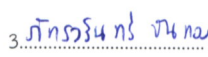



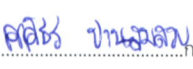


3.4 Drug substance specification: Metformin hydrochloride BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 - 101.0% (dried substance)
3	Loss on drying	Maximum 0.5%
4	Sulfated ash	Maximum 0.1%
5	Related substances - Impurity A - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than 0.02% Not more than 0.05% Maximum 0.2%
6	Impurity F	Not more than 0.05%

หมายเหตุ - หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผลงสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางชารินี แก้วนอง)	3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วกอนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียานง)	6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวนุชธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวอัญญาธาส เสธา)

- 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


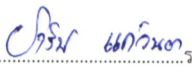
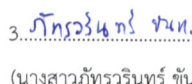

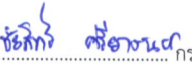

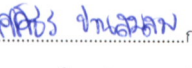


- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 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 (นายคังกร แผลงสวัสดิ์)	2. รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วน้อย)	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)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Metformin ๕๐๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๓๐๐,๐๐๐ เม็ด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๓๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสามแสนห้าพันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๔,๓๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสามแสนห้าพันบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๐.๓๕ บาทต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคายาตามบัญชีราคาปี ๒๕๖๖ ของ องค์การเภสัชกรรม หน้า ๑๒ มีผลใช้ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕
ราคายา Metformin ๕๐๐ mg tablet ๑๗๕.๐๐ บาท ต่อ ๕๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๓๕ บาท ต่อ ๑ เม็ด
(รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคายาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา มีผลบังคับใช้ตั้งแต่
๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคายา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg tablet เม็ดละ ๐.๔๐ บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
โดยใช้แหล่งที่มาของราคากลาง ข้อ ๕.๑ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ราชการ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๑. นางพนารัตน์ ชูติมานุกุล 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 ชูติมานุกุล)
ประธานกรรมการ

(นายคังกร แผงสวัสดิ์)
กรรมการ

(นางสาวธัญญารส เสธา)
กรรมการและเลขานุการ