

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsule

1. ชื่อยา Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดรูปแคปซูล สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่ผสมมุลกับยา Omeprazole 20 มิลลิกรัม ใน 1 แคปซูล
- 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










3.1 Finished product specification: Omeprazole delayed -release capsule USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 - 110.0% of the labeled amount of omeprazole
3	Dissolution Test 1 Acid resistance stage	Level L1: No individual value exceeds 15% of omeprazole dissolved. Level L 2: The average of 12 units is not more than 20% of omeprazole dissolved, and no individual unit is greater than 35% of omeprazole dissolved. Level L3: The average of 24 units is not more

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง


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


- | | | |
|---|---|---|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางอารินี แก้วนอก) | 3.  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.  กรรมการ
(นายวรทย์ ศรีขมภู) |
| 7.  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐริดา จินตาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญารส เสธา) |

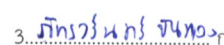
ข้อ	Test Items	Specifications
	Buffer stage	than 20% of omeprazole dissolved, not more than 2 units are greater than 35% of omeprazole dissolved. And no individual unit is greater than 45% of omeprazole dissolved.
	Test 2	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Omeprazole is dissolved in 30 minutes
	Acid resistance stage	Level L 1: The average of 6 units is not more than 10% of omeprazole dissolved Level L 2: The average of 12 units is not more than 10% of omeprazole dissolved Level L 3: The average of 24 units is not more than 10% of omeprazole dissolved
	Buffer stage	Not less than 75%(Q) of the labeled amount of Omeprazole is dissolved in 45 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Organic impurities - Omeprazole related compound F and G - 5-methoxy-1H-benzimidazole-2-thiol - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 2.0%


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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


1.....  ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์)

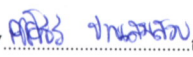
2.....  รองประธานกรรมการ
(นางธารินี แก้วนอก)


3.....  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)


4.....  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

5.....  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)

6.....  กรรมการ
(นายวรthy ศรีชมภู)

7.....  กรรมการ
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8.....  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวนัฐธิดา จินดาพล)

9.....  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวอัษฎายุทธ เสธา)

3.2 Drug substance specification: Omeprazole USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 - 102.0% of Omeprazole (On the dried basis)
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Limit of Omeprazole relate compound F and G	Not more than 350 ppm (F+G)
5	Organic impurities - 5-methoxy-1H-benzimidazole-2-thiol - Omeprazole N-oxide (Omeprazole related compound E) - Omeprazole sulfone N-oxide (Omeprazole related compound I) - Desmethoxy omeprazole - Omeprazole sulfone (Omeprazole related compound A) - Omeprazole 4-chloro analog - Ufiprazole - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 1.0%
6	Loss on drying	Not more than 0.5%


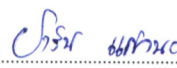
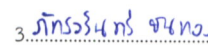

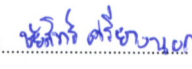




3.3 Finished product specification: Omeprazole gastro -resistant capsule BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 - 105.0% of the labeled amount of omeprazole

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

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

1.....  ประธานกรรมการ (นายสังกร แฝงสวัสดิ์)	2.....  รองประธานกรรมการ (นางธารณี แก้วนอก)	3.....  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.....  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อน้อย)	5.....  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)	6.....  กรรมการ (นายวรthy ศรีชมพู)
7.....  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.....  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.....  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวอัญญารส เสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
3	Dissolution	The amount of omeprazole released after the first stage is not more than 10% of the stated amount in 45 minutes. The amount of omeprazole released after the final stage is not less than 65% (Q) of the stated amount in 45 minutes.
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Impurity C	Not more than 0.2%
6	Related substances - Impurity D - Any other secondary impurity - The sum of any secondary peaks	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 2.0%

3.2 Drug substance specification: Omeprazole BP


ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	99.0 - 101.0% of Omeprazole (Dried substance)
3	Related substances - Impurities D, E - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 0.5%
4	Loss on drying	Not more than 0.2%
5	Sulfated ash	Not more than 0.1%


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

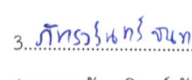
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง


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

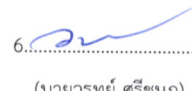
1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์)

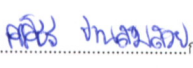
2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)


3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)


4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)

5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)

6.  กรรมการ (นายวรthy ศรีชมภู)

7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญารส 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

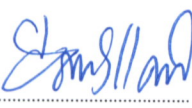

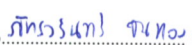



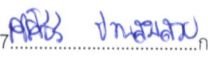

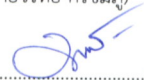
- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 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 (นายตั้งกร แผงสวัสดิ์)	2.....  รองประธานกรรมการ (นางธารณี แก้วนง)	3.....  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.....  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้าน้อย)	5.....  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียานง)	6.....  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)
7.....  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.....  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)	9.....  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใ้ช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Omeprazole ๒๐ mg capsule จำนวน ๔,๒๔๔,๐๐๐ แคปซูล
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๓๓๔,๒๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนสามหมื่นสี่พันสองร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๒,๓๓๔,๒๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนสามหมื่นสี่พันสองร้อยบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๐.๕๕ บาท ต่อ ๑ แคปซูล (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคายาตามบัญชีราคาปี ๒๕๖๖ ของ องค์การเภสัชกรรม หน้าที่ ๑๓ มีผลใช้ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕
ราคายา Omeprazole ๒๐ mg capsule ๕๕.๐๐ บาท ต่อ ๑๐๐ แคปซูล คิดเป็น ๐.๕๕ บาท ต่อ ๑ แคปซูล
(รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคายาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา มีผลบังคับใช้ตั้งแต่
๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคายา Omeprazole ๒๐ mg enteric coated capsule แคปซูลละ ๐.๖๒ บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
โดยใช้แหล่งที่มาของราคากลาง ข้อ ๕.๑ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ราชการ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๑. นางพนารัตน์ ชูติมานุกุล 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 ชูติมานุกุล)
ประธานกรรมการ

(นายคังกร แผงสวัสดิ์)
กรรมการ

(นางสาวธัญญารส เสธา)
กรรมการและเลขานุการ