

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Atorvastatin 40 mg film-coated tablet

1. ชื่อยา Atorvastatin 40 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่สมมูลกับยา Atorvastatin 40 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 นับจากวันที่ส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค


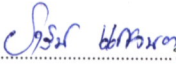







ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข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

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	94.5 - 105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3	Dissolution test - Test 1	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved in 15 minutes

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

- | | | |
|---|---|--|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายคังกร แฝงสวัสดิ์) | 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) |


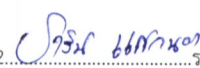







ข้อ	Test Items	Specifications
	- Test 2 - Test 3	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved in 30 minutes Not less than 80% (Q) of the labeled amount of atorvastatin is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirements
5	Organic impurities - Atorvastatin pyrrolidone analog - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog - Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, if present - Atorvastatin epoxy THF analog - Atorvastatin related compound D - Any other unspecified degradation product - Total degradation products	Not more than 0.5% Not more than 1.0% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.25% Not more than 0.35% or 0.5% (if Atorvastatin epoxy THF analog is integrated) Not more than 0.2% Not more than 4.0%

3.2 Drug substance specification: Atorvastatin calcium USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 - 102.0% (on anhydrous and solvent-free basis)
3	Organic impurities <u>Procedure I</u> - Atorvastatin related compound A - Atorvastatin related compound B	Not more than 0.3% Not more than 0.3%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


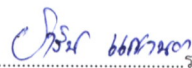






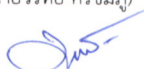
ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2566

1.  ประธานกรรมการ (นายสังกร แผงสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางธารณี แก้วนอก)	3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)	6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศิริพร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญากร สเสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
	<ul style="list-style-type: none"> - Atorvastatin related compound C - Atorvastatin related compound D - Any other individual impurity - Total impurities <p><u>Procedure II</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Atorvastatin diamino - Atorvastatin related compound A - Atorvastatin related compound B - Atorvastatin related compound C - Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid - Atorvastatin related compound H - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog - Atorvastatin ethyl ester - Atorvastatin related compound D - Atorvastatin related compound I - Any other individual impurity - Total impurities 	<ul style="list-style-type: none"> Not more than 0.3% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 1.0% Not more than 0.15% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.10% 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%
4	Other components - Content of propylene glycol (For propylene glycol solvate form)	5.4 - 7.3%
5	Enantiomeric purity - Atorvastatin related compound E	Not more than 0.3%
6	Water determination (Method Ia)	<ul style="list-style-type: none"> - 3.5 - 5.5% (trihydrate form) - Not more than 6.0% (amorphous or semi-crystalline form) - Not more than 1.0% (propylene glycol solvate form)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

- | | | |
|---|---|--|
| 1.  ประธานกรรมการ
(นายสังกร แผงสวัสดิ์) | 2.  รองประธานกรรมการ
(นางชารินี 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
(นางสาวอัญญากรส เสธา) |

- 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

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)

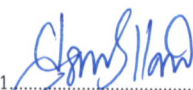

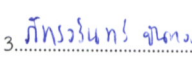



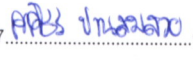


ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม

- 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

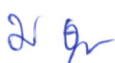
- | | | |
|---|---|---|
| 1.....  ประธานกรรมการ
(นายสังกร แฝงสวัสดิ์) | 2.....  รองประธานกรรมการ
(นางธารณี แก้วนอก) | 3.....  กรรมการ
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง) |
| 4.....  กรรมการ
(นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย) | 5.....  กรรมการ
(นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก) | 6.....  กรรมการ
(นายวรทย์ ศรีชมภู) |
| 7..... 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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใ้งานก่อสร้าง


๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Atorvastatin ๔๐ mg tablet จำนวน ๑,๑๔๓,๐๐๐ เม็ด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๑๘๓,๑๓๐.๐๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นสามพันหนึ่งร้อยสามสิบบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๒,๑๘๓,๑๓๐.๐๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นสามพันหนึ่งร้อยสามสิบบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๑.๙๑ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลอ่างทอง ตามใบสั่งซื้อเลขที่ PH๑๖๖๑๒๐๔๗ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคายา Atorvastatin ๔๐ mg tablet ๘๑,๓๒๐.๐๐ บาท ต่อ ๖๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๑.๓๖ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลโพธิ์ทอง ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๕๗/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๕
ราคายา Atorvastatin ๔๐ mg tablet ๘๖,๑๓๕.๐๐ บาท ต่อ ๓๕,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๒.๔๖ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)โดยคณะกรรมการคณะกรรมการกำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ ๒๖/๒๕๖๖ กำหนดแหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง) จากค่าเฉลี่ยราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ 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