

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Isosorbide dinitrate 10 mg tablet

1. ชื่อยา Isosorbide dinitrate 10 mg tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide dinitrate 10 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
 - 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
 - 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค



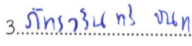





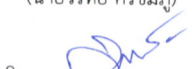
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข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

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90 – 110% of the labeled amount of Isosorbide dinitrate
3	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of Isosorbide dinitrate is dissolved in 45 minutes

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
(นางสาวจัญญารส เสธา) |

3.2 Drug substance specification: Diluted isosorbide dinitrate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95 – 105% of Isosorbide dinitrate
3	Loss on drying	Not more than 1.0%
4	Organic impurities	
	- Isosorbide mononitrate relate compound A	Not more than 0.15%
	- Isosorbide mononitrate	Not more than 0.15%
	- Any individual unspecified impurity	Not more than 0.1%
	- Total impurities	Not more than 1.0%


3.3 Finished product specification: Isosorbide dinitrate tablets BP

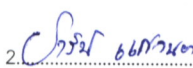
ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90 – 110% of the labeled amount of Isosorbide dinitrate
3	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of Isosorbide dinitrate is dissolved in 45 minutes
5	Inorganic nitrates	
	- Potassium nitrate	Not more than 0.5%
6	Related compound	
	- Isosorbide 2-nitrate	Not more than 0.5%
	- Isosorbide 5-nitrate	Not more than 0.5%

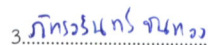
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


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
(นางสาวนุจรูธิดา จินดาพล)

9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวอัญญาธาส เสธา)

3.4 Drug substance specification: Diluted isosorbide dinitrate BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95 – 105% of Isosorbide dinitrate
3	Related compounds	
	- Impurity A	Not more than 0.5%
	- Impurity B	Not more than 0.5%
	- Impurity C	Not more than 0.5%

- 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

4. เงื่อนไขอื่น

ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตามเอกสารแนบหมายเลข 2

6. หมายเหตุ

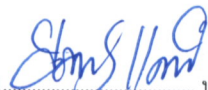
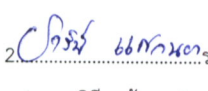
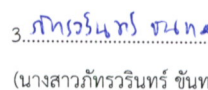
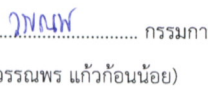
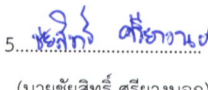
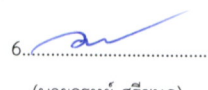
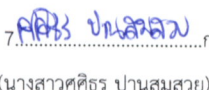
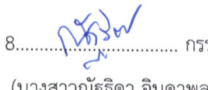

- กรณีเป็นยาที่ Finished product มี Monograph ปรากฏในตำรายา (Official)

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

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
(นางสาวศศิธร ปานสมสวย) | 8.  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) | 9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวธัญญากร เสธา) |

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

- กรณีเป็นยาที่ Finished product ไม่มี Monograph ปรากฏในตำรายา (Non-official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม


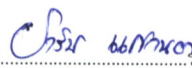







- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 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 (นายสังกร แผลงสวัสดิ์)	2.  รองประธานกรรมการ (นางธารินี แก้วนอก)	3.  กรรมการ (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)
4.  กรรมการ (นางสาววรรณพร แก้วก้อนน้อย)	5.  กรรมการ (นายชัยสิทธิ์ ศรียางนอก)	6.  กรรมการ (นายวรทย์ ศรีขมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญากร สเสธา)


ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Isosorbide dinitrate ๑๐ mg tablet จำนวน ๑,๖๙๐,๐๐๐ เม็ด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕๕๗,๗๐๐.๐๐ บาท (ห้าแสนห้าหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๕๕๗,๗๐๐.๐๐ บาท (ห้าแสนห้าหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๐.๓๓ บาทต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลวิเศษชัยชาญ ตามใบสั่งซื้อ เลขที่ ๖๐/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๕
ราคายา Isosorbide dinitrate ๑๐ mg tablet ๙,๙๐๐.๐๐ บาท ต่อ ๓๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๓๓ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคายาตามบัญชีราคาปี ๒๕๖๖ ของ องค์การเภสัชกรรม หน้า ๑๑ มีผลใช้ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕
ราคายา Isosorbide dinitrate ๑๐ mg tablet ๒๗๐.๐๐ บาท ต่อ ๕๐๐ เม็ด คิดเป็น ๐.๕๔ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)โดยใช้แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง) ข้อ ๕.๑ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ราชการ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)


๑. นางพนารัตน์ ชุตินานกุล	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 ชุตินานกุล)
ประธานกรรมการ


(นายคังกร แผงสวัสดิ์)
กรรมการ


(นางสาวธัญญารส เสธา)
กรรมการและเลขานุการ