

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Benserazide 50 mg + Levodopa 200 mg tablet

1. ชื่อยา Benserazide 50 mg + Levodopa 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาที่ผสมมุลกับยา Benserazide hydrochloride 50 มิลลิกรัม และ Levodopa 200 มิลลิกรัม
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง ของยา 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: Benserazide hydrochloride 50 mg and Levodopa 200 mg tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay Benserazide hydrochloride	90.0 – 110.0% of the labeled amount of of the labeled amount of Benserazide hydrochloride

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดอ่างทอง ที่ 26/2566 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาพร้อม จังหวัดอ่างทอง

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



ประธานกรรมการ
(นายคังกร แผงสวัสดิ์)



รองประธานกรรมการ

(นางธารินี แก้วانون)



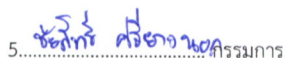
กรรมการ

(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)



กรรมการ

(นางสาววรรณพร แก้วก่อนน้อย)



กรรมการ

(นายชัยสิทธิ์ ศรียานอก)



กรรมการ

(นายวรทย์ ศรียมภู)



กรรมการ

(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)



กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)



กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(นางสาวธัญญารส เสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
	Levodopa	90.0 – 110.0% of the labeled amount of of the labeled amount of Levodopa
3	Uniformity of Dosage unit	Complied with finished product specification
4	Dissolution - Benserazide - Levodopa	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of benserazide is dissolved in 30 minutes Not less than 75% (Q) of the labeled amount of levodopa is dissolved in 30 minutes
5	Disintegration	Not more than 15 minutes
6	Impurities - Any other impurities - Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 1.0%
7	Degradation product - Benserazide Hydrochloride - Levodopa	Complied with finished product specification Complied with finished product specification

3.2. Drug substance specification: Levodopa BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	99.0 - 101.0 % (dried substance)
3	pH	4.5 - 7.0
4	Related substances - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than 0.1% Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 0.05% Not more than 1.0 %

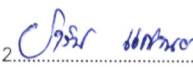
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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 ศรียางนอก)

6.  กรรมการ

(นายวรยุทธ์ ศรีชมภู)

7.  กรรมการ

(นางสาวศศิธร ปานสมสวย)

8.  กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(นางสาวธัญญารส เสธา)

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Enantiomeric purity - Impurity D	Not more than 0.5%
6	Loss and drying	Not more than 1.0%
7	Sulfated ash	Not more than 0.1%

3.3 Drug substance specification: Benserazide hydrochloride BP

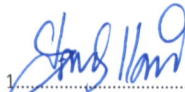
ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 - 101.0%
3	pH	4.0 - 5.0 for solution S
4	Related substances - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.10% Not more than 1.0 %
5	Water	Not more than 1.0 %
6	Sulfated ash	Not more than 0.1 %

- 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

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 ศรีียงนอก)

6.  กรรมการ

(นายวรทย์ ศรีชมภู)

7.  กรรมการ

(นางสาวศิริธร ปานสมสวย)

8.  กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวณัฐธิดา จินตาพล)

9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

(นางสาวอัญญารส 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)


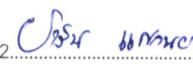






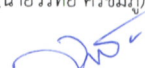
ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม

- 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 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 (นายวรthy ศรีชมภู)
7.  กรรมการ (นางสาวศศิธร ปานสมสวย)	8.  กรรมการและเลขานุการ (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)	9.  กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (นางสาวธัญญารส เสธา)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้าง ที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวราคาซื้อยาร่วมจังหวัดอ่างทอง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
รายการ Levodopa และ Benserazide (๒๐๐mg/๕๐mg) tablet จำนวน ๑๙๘,๐๐๐ เม็ด
๒. หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๓๗๘,๐๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นแปดพันแปดสิบบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....
เป็นเงิน ๑,๓๗๘,๐๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นแปดพันแปดสิบบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย ๖.๙๖ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (อ้างอิง)
 - ๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลอ่างทอง ตามใบสั่งซื้อเลขที่ PH๑๖๖๑๒๑๒๔ ลงวันที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๕
ราคายา Levodopa และ Benserazide (๒๐๐mg/๕๐mg) tablet ๑๔๒,๖๐๐.๐๐ บาท ต่อ ๒๐,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๗.๑๓ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
 - ๕.๒ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ของโรงพยาบาลไชโย ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๑๔/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
ราคายา Levodopa และ Benserazide (๒๐๐mg/๕๐mg) tablet ๒๐,๘๖๕.๐๐ บาท ต่อ ๓,๐๐๐ เม็ด คิดเป็น ๖.๙๖ บาท ต่อ ๑ เม็ด (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)โดยใช้แหล่งที่มาของราคากลาง ข้อ ๕.๒ เพื่อให้เกิดการแข่งขัน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ราชการ
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. นางพนารัตน์ ชุติมานุกูล	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 ชุติมานุกูล)
ประธานกรรมการ

(นายคังกร แผงสวัสดิ์)
กรรมการ

(นางสาวธัญญารส เสธา)
กรรมการและเลขานุการ