

คุณลักษณะเฉพาะ

Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

๑. ชื่อยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation; TMT-ID (GPU): ๘๑๖๖๑๔

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาสำหรับสูดพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg และ Salmeterol ๒๕ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๑๒๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ และปราศจากแอลกอฮอล์

๒.๓ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve

๒.๔ ผลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

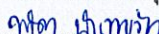
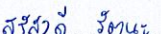
บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

๓.๑ Finished Product specification : Salmeterol ๒๕ mcg and Fluticasone ๑๒๕ mcg metered dose inhaler (USP ๓๙)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๘๘.๐ - ๑๑๒.๐ % of the labeled amount of fluticasone Propionate ๘๘.๐ - ๑๑๒.๐ % of the labeled amount of salmeterol xinafoate
๓	Aerodynamic size distribution	Meet the requirement
๔	Delivered-dose uniformity	Meet the requirement
๕	Microbial enumeration test and test for specified microorganisms	Meet the requirement

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาววรรักษ์ ชีระบุญกุล นายแพทย์ชำนาญการ	นางพนิดา นันทวาง เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุรัสวดี รัตนะ เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation; TMT-ID (GPU): ๘๑๖๖๑๔

ข้อ	Test Items	Specifications
๖	Foreign particulate matter	Meet the requirement
๗	Organic impurity - Any unspecified degradation product - Total degradation products	- NMT ๐.๑% - NMT ๐.๒%

๓.๒ Finished Product specification: Salmeterol ๒๕ mcg and Fluticasone ๑๒๕ mcg metered dose inhaler (BP ๒๐๑๖)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๗๙.๐ – ๙๗.๐ % of the state amount of fluticasone Propionate ๗๕.๕ – ๙๒.๕ % of the state amount of salmeterol xinafoate
๓	Delivered-dose uniformity	Meet the requirement
๔	Related substance	Meet the requirement

หมายเหตุ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

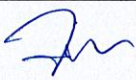
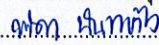
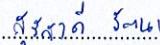
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาววรรกัฏฐ์ อีระบุญญกุล	นางพนิดา นันทขว้าง	นางสาวสุรัสวดี รัตนะ
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่วันประกาศผู้ชนะ

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศที่ผู้ผลิตฉบับล่าสุดในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

๔.๓.๔. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

๔.๕ ตัวอย่างยา

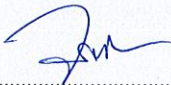
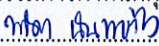
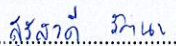
ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๑.  นางสาววรภัทร์ ธีระบุญกุล นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางพนิดา นันทขว้าง เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุรัสวดี รัตนะ เภสัชกรปฏิบัติการ
--	---	---

Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;
TMT-ID (GPU): ๘๑๖๖๑๔

กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าว
ของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ
ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดไม่มีเงื่อนไข

๔.๖.๕ มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์
Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

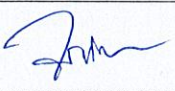
๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง
เวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย
ที่ได้รับยา

๔.๗.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.	๒. <u>พญ. นันทวัน</u>	๓. <u>สร้อย รัตนะ</u>
นางสาวรภัทร์ ชีระบุญกุล	นางพนิดา นันทวัน	นางสาวสุรัสวดี รัตนะ
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;

TMT-ID (GPU): ๘๑๖๖๑๔