

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray, suspension, ๑๒๐ dose bottle
โรงพยาบาลบางพลี

๑. ชื่อยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray, suspension, ๑๒๐ dose bottle:

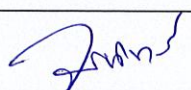
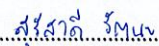
TMT-ID (GPU): ๖๙๒๕๑๐

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สำหรับพ่นทางจมูก
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg ใน ๑ dose
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ ๑๒๐ dose
- ๒.๔ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาพ่น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๕ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Test item	Specification
Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % Labeled amount of Fluticasone furoate
Preservative content	
Benzalkonium chloride	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %
Disodium edetate	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %
pH	๕-๗
Uniformity of delivered dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specification
Weight of contents	๙.๕-๑๐.๕ g
Number of sprays	≥ ๑๒๐
Droplet size distribution	
Mean D _{๑๐} (μm)	๒๐-๔๐
Mean D _{๕๐} (μm)	๔๐-๑๑๐
Mean % droplets less than ๑๐ (μm)	< ๑.๕
Microbial limits	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน finished product specification

๑. 	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๓. 
นางสาวรภัทร์ ชีระบุญญกุล	๒. 	นางสาวสุรัสวดี รัตนะ
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray, suspension, ๑๒๐ dose bottle: TMT-ID (GPU): ๖๙๒๕๑๐

หมายเหตุ - * ระบุหัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม finished product specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่วันประกาศผู้ชนะ

๔.๓ เอกสารรับคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. นางสาวรภัทร์ ธีระบุญญกุล นายแพทย์ชำนาญการ	๒. นางพนิดา นันทขำ เภสัชกรชำนาญการ	๓. นางสาวสุรัสวดี รัตนะ เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน IOS/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.	๒. <u>พท. นันทวัน</u>	๓. <u>สุวิภา รัตน</u>
นางสาววรภัทร์ ธีระบุญญกุล	นางพนิดา นันทวัน	นางสาวสุวิภา รัตน
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray, suspension, ๑๒๐ dose bottle: TMT-ID (GPU): ๖๙๒๕๑๐