

คุณลักษณะเฉพาะยา
Salmeterol 25 mcg and Fluticasone 125 mcg MDI

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นยาพ่นสูดทางปากเพื่อขยายหลอดลมชนิด Metered – Dose Inhaler (MDI)
- 1.2 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone 125 mcg/Dose
- 1.3 บรรจุในภาชนะปิดใช้สำหรับพ่นสูดทางปาก จำนวน 120 Doses
- 1.4 มีรายละเอียดวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาปรากฏชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

2. คุณสมบัติทางเทคนิคตาม USP 37 หรือที่ใหม่กว่า

- | | |
|---|--|
| 2.1 Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | 75.5 – 92.5% LA of Salmeterol (18.88-23.13mcg) |
| (Mean delivered dose/ex-actuator content) | 79.0 – 97.0% LA of Fluticasone |
| | (98.75-121.25mcg) |
| 2.3 Content of Uniformity | ตรวจผ่าน |
| 2.4 Fine Particle Mass | ตรวจผ่าน |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพรวลี ประปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished Product Specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็น ตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อยหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

- 7.1 ข้อมูลการศึกษา Stability data ตาม shelf life ของยา
- 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- 7.4 มีตัวเลขระบุการนับจำนวนครั้งของการใช้งาน (dose counter)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางพรลี้ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ