

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา

Salmeterol ๕๐ mcg and Fluticasone ๕๐๐ mcg/Doses

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Salmeterol ๕๐ mcg and Fluticasone ๕๐๐ mcg/Doses

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาพ่นสูดทางปากเพื่อขยายหลอดลม
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Salmeterol Xinafoate ๕๐ mcg และ Fluticasone Propionate ๕๐๐ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิทใช้สำหรับพ่นสูดทางปาก จำนวน ๖๐ Doses ป้องกันแสง และความชื้น
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

- |   |   |
|---|---|
| ๑. Identification                                   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ (ต่อการพ่น ๑ ครั้ง)             |   |
| - Salmeterol  | ๙๗.๕ - ๑๐๗.๕ %LA of Salmeterol                      |
| - Fluticasone                                       | ๙๖.๐ - ๑๐๗.๕ %LA of Fluticasone                     |
| ๓. Uniformity Content of Salmeterol และ Fluticasone | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Fine Particle Mass                               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Microbial Test                                   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวิทย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

## เงื่อนไขอื่นๆ

### ๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

### ๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นซองเสนอราคา

### ๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance)

ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance)

ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

### ๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

## ๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ  
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)  
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวิทย์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ