

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Beclomethasone dipropionate ๑๐๐ mcg/Formoterol fumarate ๖ mcg ๑๒๐ Dose/device

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Beclomethasone dipropionate ๑๐๐ mcg/Formoterol fumarate ๖ mcg

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ น้ำยาปราศจากเชื้อ สำหรับกดพ่นเพื่อการสูดเข้าคอ (Oral inhalation) ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน แบบ pMDI solution
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ puff ประกอบด้วย Beclomethasone dipropionate ๑๐๐ mcg และ Formoterol fumarate ๖ mcg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุลูมิเนียม และสวมด้วยอุปกรณ์สำหรับสูดพ่น ๑ ชั้นต่อ ๑ กล่อง
๔. ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์ภายนอกและบนภาชนะบรรจุยาอลูมิเนียม มีฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Appearance Colourless to yellowish solution
๒. Number of acutations ≥ ๑๒๐
๓. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product Specification
๔. Content (HPLC) (mg/can)
 - Beclomethasone dipropionate ๑๕ - ๑๖.๖
 - Formoterol fumarate ๐.๙๐๐ - ๐.๙๙๖
๕. Mean Delivered dose (DUSA/HPLC)(μ g) intra-can
 - Beclomethasone dipropionate ๗๑.๙ - ๙๑.๓
 - Formoterol fumarate ๔.๓ - ๕.๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๖. Mean Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) inter-can
- Beclomethasone dipropionate ๗๑.๙ - ๙๑.๓
 - Formoterol fumarate ๔.๓ - ๕.๘
๗. Uniformity of Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) intra-can
- Beclomethasone dipropionate complies
 - Formoterol fumarate complies
๘. Uniformity of Delivered dose (DUSA/HPLC)(μg) inter-can
- Beclomethasone dipropionate complies
 - Formoterol fumarate complies
๙. Impurity/Degradation products
- Beclomethasone alcohol \leq ร้อยละ ๐.๑๕
 - Beclomethasone ๑๗-Propionate \leq ร้อยละ ๐.๑๕
 - Beclomethasone ๒๑-Propionate \leq ร้อยละ ๐.๕๐
 - Deformylate \leq ร้อยละ ๑.๐
 - Ethanolate \leq ร้อยละ ๐.๒๐
 - PMA \leq ร้อยละ ๐.๒๐
 - Single unknown impurities BDP \leq ร้อยละ ๐.๕๐
 - Single unknown impurities FMT \leq ร้อยละ ๐.๕๐
 - Total impurities BDP \leq ร้อยละ ๑.๕
 - Total impurities Formoterol \leq ร้อยละ ๑.๕
๑๐. Foreign particulate matter $\geq ๑๐๐\mu\text{m}$ ≤ ๕๐
๑๑. Microbial count
- TAMC (CFU/g) $\leq ๑๐^๖$
 - TYMC (CFU/g) ≤ ๑๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
 - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)^๑.....ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)^{๑๗}.....กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)^{๑๗}.....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)*C.*.....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)*am*.....กรรมการ

(นางพรวิสิ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)*[Signature]*.....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ