

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone furoate/Umeclidinium/Vilanterol Ellipta ๑๐๐/๖๒.๕/๒๕ Mcg ๓๐ Dose

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Fluticasone furoate/Umeclidinium/Vilanterol Ellipta ๑๐๐/๖๒.๕/๒๕ Mcg

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงแห้งพ่นสู่ทางปาก
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Fluticasone furoate ๑๐๐ mcg Umeclidinium ๖๒.๕ mcg และ Vilanterol ๒๕ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๓๐ dose
๓. บรรจุในอุปกรณ์พลาสติก ภายในบรรจุ ๓๐ บลิสเตอร์ เรียงบนแถบอลูมิเนียม
๔. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
๕. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบมากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| - Fluticasone furoate | ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount |
| - Umeclidinium | ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount |
| - Vilanterol | ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount |
| ๓. ลักษณะทางกายภาพ | กระบอกพลาสติกสำหรับสูดพ่นทางปาก มีฝาปิด พร้อมตัวนับจำนวนขนาดยา บรรจุในถาดฟอยด์ที่มีช่องสารดูดความชื้น ถาดถูกปิดด้วยฝาที่เปิดออกได้ อุปกรณ์สูดพ่นบรรจุตัวยา ๒ แผง (๓๐ blisters) |
| ๔. Uniformity of Delivered dose | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| ๕. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| ๖. Mean delivered Dose content | ๗๘ - ๑๐๖ |
| ๗. Fine Particle Mass | |
| - Fluticasone furoate | ๑๗ - ๒๖ mcg/inhalation |
| - Umeclidinium | ๑๖ - ๒๕ mcg/inhalation |
| - Vilanterol | ๕ - ๙ mcg/inhalation |
| ๘. Microbial Test | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เงื่อนไขอื่น ๆ

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 ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะของยา

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

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

(ลงชื่อ).....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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะของยา

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

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

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