

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose and Formoterol fumarate dihydrate
๔.๕ mcg/๑ dose Inhalation Powder

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Budesonide ๑๖๐ mcg/๑ dose and Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg/๑ dose
Inhalation Powder

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นผงยา สีขาว สำหรับสูดเข้าทางปาก
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide ๑๖๐ mcg และ Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ mcg ใน ๑ dose
- ๑.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุ สำหรับสูดเข้าทางปาก ที่มี dose counter จำนวน ๖๐ doses
- ๑.๔ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ Identification ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- ๒.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ
 - Budesonide ๑๖๒ – ๑๙๘ mg/g
 - Formoterol fumarate dihydrate ๔.๕ – ๕.๕ mg/g
- ๒.๓ Impurities and degradation products
 - Budesonide ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
 - Formoterol fumarate dihydrate ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- ๒.๔ Particle size
 - Budesonide
 - Mass median diameter Less than ๓ µm
 - Particle with diameter of ๗ µm or less Not less than ๙๕%
 - Formoterol fumarate dihydrate
 - Mass median diameter Less than ๓ µm
 - Particle with diameter of ๗ µm or less Not less than ๙๕%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕. Weight of contents	Not less than ๑๐๐ mg
๖. Delivered dose average	
- Budesonide	๑๒๘ - ๑๙๒ mcg/dose
- Formoterol fumarate dihydrate	๓.๖ - ๕.๔ mcg/dose
๗. Fine particle dose	
- Budesonide	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- Formoterol fumarate dihydrate	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (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) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของ ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
- ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ

ร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ

เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ

ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ