

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Umeclidinium/Vilanterol Ellipta ๖๒.๕/๒๕ Mcg ๓๐ Dose

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ
ชื่อยา Umeclidinium/Vilanterol Ellipta ๖๒.๕/๒๕ Mcg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงแห้งพ่นสูดทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Umeclidinium ๖๒.๕ mcg และ Vilanterol ๒๕ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๓๐ dose
3. บรรจุในอุปกรณ์พลาสติก ภายในบรรจุ ๓๐ บลิสเตอร์ เรียงบนแถบอลูมิเนียม
4. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบมากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| - Umeclidinium | ๕๙.๔ – ๖๕.๖ mcg/blister |
| - Vilanterol | ๒๓.๘ – ๒๖.๓ mcg/blister |
| ๓. ลักษณะทางกายภาพ | กระบอกพลาสติกสำหรับสูดพ่นทางปาก มีฝาปิด พร้อมตัวนับจำนวนขนาดยา บรรจุในถาดฟอยด์ที่มีซองสารดูดความชื้น ถาดถูกปิดด้วยฝาที่เปิดออกได้ อุปกรณ์สูดพ่นบรรจุด้วยยา ๒ แผง (๓๐ blisters) |
| ๔. ความสม่ำเสมอของปริมาณ Umeclidinium ในการนำส่งโดย HPLC (mcg/inhalation) | Target ๕๕ |
| ๕. Individual dose delivered | ๘๗.๕% coverage with ๙๕% confidence with goal post of ๘๐-๑๒๐% target |
| ๖. Mean delivered Dose content | ๔๗ – ๖๓ |
| ๗. L value | ≤๒๐ |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

(ลงชื่อ)^๒.....กรรมการ
(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)^๓.....กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวิทย์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๘. ความสม่ำเสมอของปริมาณ Vilanterol ในการนำส่งโดย HPLC (mcg/inhalation)	Target ๒๒
๙. Individual dose delivered	๘๗.๕% coverage with ๙๕% confidence with goal post of ๘๐-๑๒๐% target
๑๐. Mean delivered Dose content	๑๙ - ๒๕
๑๑. L value	≤๒๐
๑๒. Fine Particle Mass	
- Fluticasone furoate	๑๕ - ๒๓
- Vilanterol	๕ - ๙
๘. Microbial Test	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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขั้นทะเบียน (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 โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นของเสนอราคา

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพรวิไล ประปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

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

- ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
- ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข


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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

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