

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Salmeterol ๒๕ mcg and Fluticasone ๑๒๕ mcg MDI

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ
ชื่อยา Salmeterol ๒๕ mcg and Fluticasone ๑๒๕ mcg MDI

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นยาพ่นสูดทางปากเพื่อขยายหลอดลมชนิด Metered – Dose Inhaler (MDI)
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Salmeterol ๒๕ mcg และ Fluticasone ๑๒๕ mcg/Dose
- ๑.๓ บรรจุในภาชนะปิดใช้สำหรับพ่นสูดทางปาก จำนวน ๑๒๐ Doses
- ๑.๔ มีรายละเอียดวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาปรากฏชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิคตาม USP ๓๗ หรือที่ใหม่กว่า

๒.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๒.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Mean delivered dose/ex-actuator content)	๗๕.๕ – ๙๒.๕% LA of Salmeterol (๑๘.๘๘-๒๓.๓๓ mcg)
๒.๓ Content of Uniformity	๗๙.๐ – ๙๗.๐% LA of Fluticasone (๙๔.๗๕-๑๒๑.๒๕ mcg)
๒.๔ Fine Particle Mass	ตรวจผ่าน
	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางเปี่ยมลาก แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เงื่อนไขข้อที่

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 จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (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 โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากรุงเทพมหานคร

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....Q......ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลักษณ์ แสงสายอ่อน)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....~.....กรรมการ

(นางพรวี ปรีปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....~.....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวิวัฒน์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบปรับ rog ผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสูบตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารอื่น ๆ

- ๖.๑ ข้อมูลการศึกษา Stability data ตาม shelf life ของยา
- ๖.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- ๖.๓ ในกรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เพื่อบักยานั้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๔ มี dose counter สามารถแสดงจำนวนครั้งยาที่เหลือได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาก แสงสายณรงค์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางพรลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ