

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M38/2557

รายการที่ 1 Budesonide 160 mg + Formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg
Turbuhaler , 120 doses

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตบริการสุขภาพที่ 10

ชื่อยา Budesonide 160 mg + Formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg
Turbuhaler , 120 doses

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาสูดพ่นเข้าทางปาก
2. ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 160 mg + Formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่นรูปแบบ Turbuhaler และมียา 120 dose ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่น อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค¹ (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ต่อ 1 Dose	90.0 - 110.0% of the L.A. of Budesonide 90.0 - 110.0% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of delivered dose	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Fine particle dose	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Number of deliveries per inhaler	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Microbial limit	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา กวีวิงสานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Budesonide ดังนี้^{2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5% - 102.0%	98.0% - 102.0%
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Epimer A	By Liquid chromatography - 40.0% - 51.0%	40.0% - 51.0% (dried basis)
4. Microbial enumeration tests and Absence of specified microorganisms	-	- Total aerobic microbial count : NMT 1000 cfu/g - Total combined molds and yeast count : NMT 100 cfu/g

(ลงชื่อ).....*อ. อังคณา กวีวังสานนท์*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวอังคณา กวีวังสานนท์)

(ลงชื่อ).....*มิ*.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*ห*.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Budesonide^{2,3} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.3%
6. Limit of 21-acetate of budesonide	-	NMT 0.10%
7. Limit of 11-ketobudesonide	-	NMT 0.2%
8. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities A : NMT 0.2% - Impurities D, K : NMT 0.2% - Unspecified impurities : NMT 0.1% - Total : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05% 	<ul style="list-style-type: none"> - 16α-Hydroxyprednisolone : NMT 0.2% - D-Homobudesonide : NMT 0.10% - 21-Dehydrobudesonide (epimers) : NMT 0.07% - 14,15-Dehydrobudesonide : NMT 0.10% - Total specified impurities : NMT 0.4% - Any other individual impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.4%

หมายเหตุ

1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์ตำรับ BP 2013 หรือ USP 35 ก็ได้
2. NMT = Not more than

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Formoterol fumarate dihydrate^{2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.5 - 101.5% (Anhydrous substance)	98.5 - 101.5% (Anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 6.5	5.5 - 6.5
4. Optical rotation	-0.10 ^o to +0.10 ^o Dissolve 0.25 g in methanol R and dilute to 25.0 ml with the same solvent	-0.10 ^o to +0.10 ^o Test solution : 10 mg/ml in methanol
5. Related substances	<p><u>By liquid chromatography</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B,C,D,F : For each impurity NMT 0.2% - Impurity E : NMT 0.1% - Unspecified impurities : For each impurity NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05% 	<p><u>By liquid chromatography</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B,C,D,F : For each impurity NMT 0.2% - Impurity E,G,H : For each impurity NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total Unspecified impurities : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%

(ลงชื่อ).....*อัญญา กวีวังสานนท์*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวอัญญา กวีวังสานนท์)

(ลงชื่อ).....*หิ*.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*หิ*.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Formoterol fumarate dehydrate² (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
6. Impurity I	By liquid chromatography : NMT 0.3%	By liquid chromatography : NMT 0.3%
7. Water	4.0% - 5.0%	4.0% - 5.0%
8. Residue on ignition	-	NMT 0.1%
9. Heavy metals	-	NMT 0.002%

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product
รูปแบบยา Preparations for inhalation

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....*อัญญา กวีวังสานนท์*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวอัญญา กวีวังสานนท์)

(ลงชื่อ).....*รัชณี บุตรราช*.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*พัชรี กาญจนวัฒน์*.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)