

คุณลักษณะเฉพาะของยา Salmeterol Xinafoate+Fluticasone Propionate DPI (50 mcg.+250 mcg.)/1 dose

1.ชื่อยา Salmeterol Xinafoate + Fluticasone Propionate DPI (50 mcg.+250 mcg.) / 1 dose

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาผงแห้งพ่นสูดทางปาก
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 50 ไมโครกรัม และ Fluticasone propionate 250 ไมโครกรัมต่อการพ่น 1 ครั้ง จำนวน 60 dose
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในอุปกรณ์พลาสติก ACCUHALER ซึ่งภายในบรรจุ 60 บลิสเตอร์ เรียงบนแถบอลูมิเนียม
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค : Finished product specification


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 3.1. Identification test (HPLC) (UV)  | ตรวจผ่าน                          |
| 3.2. Content Uniformity (Salmeterol) (HPLC)                                       | 37.6 – 56.4 (ไมโครกรัม/บลิสเตอร์) |
| 3.3. Content Uniformity (Fluticasone Propionate) (HPLC)                           | 185 – 277 (ไมโครกรัม/บลิสเตอร์)   |
| 3.4. Mean Fine particle mass ของ Fluticasone Propionate โดยวิธี Cascade Impaction | 37.5 – 75 (ไมโครกรัม/บลิสเตอร์)   |
| 3.5. Mean Fine particle mass ของ Salmeterol โดยวิธี Cascade Impaction             | 8 - 15 (ไมโครกรัม/บลิสเตอร์)      |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
..... ประธานกรรมการ

(นายธศัคดี พัทธมย์)

  
..... กรรมการ

(นายเริงศักดิ์ สิงห์กาญจนโรจน์)

  
..... กรรมการ

(นายพิรุณ พุกะพงษ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tiotropium Bromide cap. for Inhaler 18 mcg./cap(30 capsules)

1.ชื่อยา Tiotropium Bromide cap. for Inhaler 18 mcg./cap(30 capsules)

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาผงแห้ง สีขาว บรรจุในแคปซูลแข็ง
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tiotropium bromide monohydrate ที่เทียบเท่ากับ Tiotropium 18 mcg.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแคปซูลแข็ง ใช้ร่วมกับกระบอกสำหรับพ่นสูด handihaler
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจนบนแผงยา

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

Finished product specification:

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| 3.1 Identification                      | ตรวจผ่าน                           |
| 3.2 Uniformity of dosage units          | ตรวจผ่าน                           |
| 3.3 Content of active ingredients       | Tiotropium 17.1 - 18.9 mcg/capsule |
| 3.4 Fine particle dose less than 5 mcm. | Tiotropium 1.8 - 4.8 mcg/capsule   |
| 3.5 Water Content                       | 8.7 – 10.2 %                       |
| 3.6 Particulate contamination           | ตรวจผ่าน                           |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายธศศักดิ์ พัทมุข)

..... กรรมการ

(นายเรีงศักดิ์ สิงห์กาญจนโรจน์)

..... กรรมการ

(นายพิรุณ พุกะพงษ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Olodaterol HCL + Tiotropium Bromide Sol for Nebulizer  
(2.5 mcg + 2.5 mcg) / 1 dose

1.ชื่อยา Olodaterol HCL + Tiotropium Bromide Sol for Nebulizer  
(2.5 mcg + 2.5 mcg) / 1 dose

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาผงแห้งพ่นสูดทางปาก
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 60 actuation cartridge ประกอบด้วย Olodaterol 2.5 ไมโครกรัม และ Tiotropium 2.5 ไมโครกรัมต่อ 1 actuation
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดคาร์ทริดจ์พลาสติก พร้อมกระบอกสำหรับพ่นสูด(Respimat inhaler) ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

Finished product specification

- 3.1. Identification test
- |                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| Olodaterol and Tiotropium | Positive identity |
|---------------------------|-------------------|
- 3.2. Assay
- |            |                        |
|------------|------------------------|
| Olodaterol | 21.5 to 23.7 mg/100 ml |
| Tiotropium | 21.5 to 23.7 mg/100 ml |
- 3.3. Fine particle dose less than 5 mcm. Tiotropium 2.6 – 3.8 ไมโครกรัม  
(laser diffraction)
- 3.4. Fine particle dose less than 5 mcm. Olodaterol 2.6 – 3.8 ไมโครกรัม  
(laser diffraction)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายธนกศักดิ์ พัทธมสุข)

..... กรรมการ

(นายเร็กซ์ศักดิ์ สิงห์กาญจนโรจน์)

..... กรรมการ

(นายพิรุณ พุกะพงษ์)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ  
รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)  
แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ  
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification)  
และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่  
ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม  
finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอ  
แก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศ  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

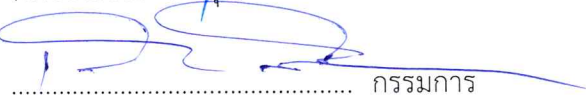
4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม  
กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-  
operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ  
ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

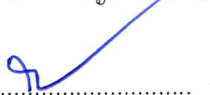
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
..... ประธานกรรมการ

(นายธรงค์ดี พัทมข)

  
..... กรรมการ

(นายเรงศักดิ์ สิงห์กาญจนโรจน์)

  
..... กรรมการ

(นายพิรุณ พุกะพงษ์)

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย.....5.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายธนศักดิ์ พิทักษ์)

..... กรรมการ


(นายเรณูศักดิ์ สิงห์กาญจนโรจน์)

..... กรรมการ

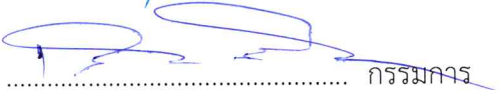
(นายพิรุณ พุกะพงษ์)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดั่งกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องแสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย/เจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
..... ประธานกรรมการ

(นายธนศักดิ์ พัทมุข)

  
..... กรรมการ

(นายเริงศักดิ์ สิงห์กาญจนโรจน์)

  
..... กรรมการ

(นายพิรุณ พุกะพงษ์)