

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ipratropium Br 20 mcg + Fenoterol HBr 50 mcg/dose (MDI), 200 dose bottle

1. ชื่อยา Ipratropium Br 20 mcg + Fenoterol HBr 50 mcg/dose (MDI), 200 dose bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายสำหรับพ่นทางปาก
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ยา Ipratropium br 20 mcg และ Fenoterol HBr 50 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (Pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve พร้อมบรรจุ Propellant ชนิด non-CFC จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specification
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	85.0–115.0 % L.A. of Ipratropium Br 85.0–115.0 % L.A. of Fenoterol HBr
3	Uniformity of delivered dose (or metered dose)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4	Uniformity of content (or mass)/ Fine Particle dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Number of deliveries per container	ไม่น้อยกว่า 200 ครั้ง
6	Leakage test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7	Sterility/ Microbial limits*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

- หมายเหตุ
- กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - * เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง กรณีที่ไม่มี Preservative ในสูตรตำรับให้พิจารณา Microbial Limits ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์นั้นต้องปราศจากเชื้อ ให้พิจารณา Sterility)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....อธิยา วิชัย.....ประธานกรรมการ (นายพิทยา วิชัย)
2. ลงชื่อ.....พ.กมล.....กรรมการ (นางสาวพรมล ศรีทองอินทร์)
3. ลงชื่อ.....นางสาวหนึ่ง.....กรรมการ (นางสาวหนึ่งนัย อุดมชนะทรัพย์)

Ipratropium Br 20 mcg + Fenoterol HBr 50 mcg/dose (MDI), 200 dose bottle

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศกติกรณ์
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP/PICs หรือ EudraGMP โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศกติกรณ์
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....วิทย์ วิชา.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....อภินันท์.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....นันทิยา.....กรรมการ
(นายพิทยา วิชา) (นางสาวพรกมล ศรีทองอินทร์) (นางสาวหนึ่งทัย อุดมธนะทรัพย์)

ipratropium Br 20 mcg + Fenoterol HBr 50 mcg/dose (MDI), 200 dose bottle

เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต
ในครั้งต่อไป

- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนแปลงยาขึ้นทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | |
|--|--|--|
| 1. ลงชื่อ..... <u>พินิจ วิชัย</u>ประธานกรรมการ
(นายพินิจ วิชัย) | 2. ลงชื่อ..... <u>พ.ร.กมล</u>กรรมการ
(นางสาวพรกมล ศรีทองอินทร์) | 3. ลงชื่อ..... <u>ไพจิตร นันท</u>กรรมการ
(นางสาวหนึ่งนัย อุดมธนะทรัพย์) |
|--|--|--|

lpratropium Br 20 mcg + Fenoterol HBr 50 mcg/dose (MDI), 200 dose bottle