

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tiotropium 18 mcg inhalation powder, hard capsule

GPU Code 650018

1. ชื่อยา Tiotropium 18 mcg inhalation powder, hard capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นชุดสูดยาทางปาก ประกอบด้วยเครื่องสูด (Handihaler) และยาเม็ดชนิดแคปซูลแข็ง (Hard gelatin capsule) สำหรับใช้กับเครื่องสูด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยยา Tiotropium Br monohydrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Tiotropium 18 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง aluminium หรือ blister pack ซึ่งบรรจุในกล่อง ป้องกันแสงและความชื้น และมีเครื่องสูด 1 อัน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	Assay	95.0 - 105.0% of Labeled amount of Tiotropium
3	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4	Uniformity of delivered dose (Mean value)	80 -120% of target value/capsule
5	Aerodynamic fine particle dose fine particle < 5 mcm (Mean obtained with two sets of 6 capsules)	1.8 – 4.8 mcg
6	Water	8.7 – 10.2%
7	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9	Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..........กรรมการ 3. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายพิทยา วิชัย) (นายพิพัฒน์พงษ์ พิขสิงห์) (นางสาวสุภาภัทร มโนธรรมสถิต)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tiotropium 18 mcg inhalation powder, hard capsule

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 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)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศออกนิตยสาร
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP/PICs หรือ EudraGMP โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศออกนิตยสาร
- เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายพิทยา วิชัย)
2. ลงชื่อ..........กรรมการ (นายพิพัฒน์พงษ์ พิขสิทธิ์)
3. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวสุภาภัทร มโนธรรมสถิต)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tiotropium 18 mcg inhalation powder, hard capsule

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยราชการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายพิทยา รัชชัย)
2. ลงชื่อ..........กรรมการ (นายพิพัฒน์พงษ์ พิขสิทธิ์)
3. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวสุภาภัทร มโนธรรมสถิต)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tiotropium 18 mcg inhalation powder, hard capsule