

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
Salmeterol/Fluticasone Propionate Evohaler ๒๕/๒๕๐ Mcg ๑๒๐ dose

๑. ชื่อยา Salmeterol ๒๕ mcg และ Fluticasone Propionate ๒๕๐ Mcg Evohaler ๑๒๐ dose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นสูดทางปาก ปราศจากแอลกอฮอล์
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol ๒๕ ไมโครกรัม และ Fluticasone Propionate ๒๕๐ ไมโครกรัม ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๑๒๐ dose
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ สารชนิดนี้คือ HFA๑๓๘a ซึ่งบรรจุอยู่ในหลอดดอลูมิเนียมที่ปิดสนิทด้วย metering valve
- ๒.๔ ฉลาก
- ๒.๔.๑ บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต เดือน วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ตัวเลขระบุจำนวนยาคงเหลือ และวิธีการเก็บรักษาอย่างชัดเจน
- ๒.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใ้ได้อย่างชัดเจน เอกสารกำกับยาชัดเจนและมีรูปภาพประกอบการพ่นทุกภาชนะบรรจุ
- ๒.๔.๓ บรรจุภัณฑ์มีตัวเลขระบุจำนวนยาคงเหลือ
- ๒.๕ วันหมดอายุ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบมากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามคุณสมบัติทางเทคนิคซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finish product specifications

ข้อ	Test Item	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณเฉลี่ยของ Salmeterol ต่อการพ่น ๑ ครั้ง (Mean delivered dose/ex-actuator content)	๑๘.๘๘ - ๒๓.๑๓ mcg (๗๕.๕-๙๒.๕% of the stated amount)
๓	ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone propionate ต่อการพ่น ๑ ครั้ง (Mean delivered dose/ex-actuator content)	๑๙๗.๕ - ๒๔๒.๕ mcg (๗๙.๐-๙๗.๐% of the stated amount)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางนารีรัตน์ ผลดี)

๓.๑ Finish product specifications (ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specifications
๔	Content Uniformity (Salmeterol)	The requirements are met if the content of drug per actuation from not less than ๑๘ out of ๒๐ results are within $\pm 2.5\%$ of the mean and no result is outside the range $\pm 3.5\%$ of the mean. If ๓ or ๔ of the results are outside $\pm 2.5\%$ of the mean but not outside $\pm 3.5\%$ of the mean, test an additional ๑๐ canisters. The requirements are met if not less than ๓๖ out of the ๔๐ results are within $\pm 2.5\%$ of the mean and no result is outside $\pm 3.5\%$ of the mean
๕	Mean fine particle mass (ขนาดอนุภาค < ๕ micron) ของ Salmeterol โดยวิธี Cascade Impaction	ปริมาณยาที่ stage ๓ - ๕ = ๗ - ๑๓ mcg
๖	Mean fine particle mass (ขนาดอนุภาค < ๕ micron) ของ Fluticasone propionate โดยวิธี Cascade Impaction	ปริมาณยาที่ stage ๓ - ๕ = ๗๐ - ๑๒๐ mcg
๗	Any individual degradation product ของ Salmeterol และ Fluticasone propionate Drug-related impurities by HPLC (% w/w)	$\leq 0.2\% w/w$
๘	Total degradation products ของ Salmeterol และ Fluticasone propionate Drug-related impurities by HPLC (% w/w)	$\leq 0.4\% w/w$

หมายเหตุ

๑) กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒) ต้องมีผลการวิเคราะห์ Elemental impurity หรือ มี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางนารีรัตน์ ผลดี)

#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด  
ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)  
แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๑.) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๒.) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๓.) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ  
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ  
วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการ  
ขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอ  
แก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต  
ยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating  
authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์  
และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง  
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต  
ยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating  
authorities หรือ GMP Clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวด  
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of  
analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of  
Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางนารีรัตน์ ผลดี)

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.) ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้มาแสดง

๒.) ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

๔.๓.๕ เอกสารรับรองรุ่นการผลิต lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วยโรคหืด และ ปอดอุดกั้นเรื้อรังเพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย

๔.๗ ผู้จัดจำหน่ายต้องสามารถสนับสนุนกระบอกพ่นยา (Spacer) ตามที่โรงพยาบาลร้องขอ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายยงยุทธ ติติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางนารีรัตน์ ผลดี)

๔.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพัน สัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๙ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๙.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการ สุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

๔.๙.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๔.๙.๔ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๑๐ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปารินทร์ลิตา โปธิ์กลีน)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางนารีรัตน์ พลดี)