รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Fluticasone Propionate ๒๕๐ Mcg/dose + Salmeterol ๕๐ Mcg/dose Inhalation Powder, pre dispensed, ๖๐ dose Inhalation

๑. ชื่อยา Fluticasone Propionate ๒๕๐ Mcg/dose + Salmeterol ๕๐ Mcg/dose Inhalation Powder, pre dispensed, ๖๐ dose Inhalation

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ รูปแบบเป็นรูปแบบผงแห้งสำหรับสูดพ่นทางปากรูปแบบ Inhalation Powder, Pre-Dispensed

๒.๒ ส่วนประกอบ ส่วนประกอบประกอบด้วยตัวยา Fluticasone Propionate ๒๕๐ mcg และ Salmeterolxinafoate ๕๐ mcg ใน ๑ dose จำนวน ๖๐ dose ใน ๑ หน่วยบรรจุ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุบรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่นชนิด Accuhaler ที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารอื่นและป้องกัน แสงได้ ซึ่งภายในบรรจุ ๖๐ บลิสเตอร์ เรียงบนแถบอลูมิเนียม

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต เดือนวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔.๒ บนภาชนะบรรจุ บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน เอกสารกำกับยาชัดเจนและมีรูปภาพประกอบการพ่นทุกภาชนะบรรจุ

๒.๕ วันหมดอายุ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบมากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finish product specifications

ข้อ	Test Item	United States Pharmacopoeia ๓๙
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐ – ๑๑๐% of the L.A. of Fluticasone Propionate ๙๐ – ๑๑๐% of the L.A. of Salmeterolxinafoate
๒	Identification test	ตรวจผ่านที่ตามระบุใน Finished product specification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๓.๑ Finish product specifications (ต่อ)

<table>
<tr><th>ข้อ</th><th>Test Item</th><th>United States Pharmacopoeia ๓๙</th></tr>
<tr><td>๓</td><td>Aerodynamic Size Distribution</td><td>
<table>
<tr><td rowspan="2">Parameter</td><td colspan="2">Amount of deposied (µg)</td></tr>
<tr><td>Fluticasone propionate</td><td>Salmeterol</td></tr>
<tr><td>Mass of mouthpiece adapter, induction port, preseparator, and stage ๐</td><td>๑๔๐-๒๐๐</td><td>๒๘-๔๒</td></tr>
<tr><td>Sum of stages ๑-๕</td><td>๔๒-๗๓</td><td>๗-๑๓</td></tr>
<tr><td>Sum of stages ๓ and ๔</td><td>๑๙-๔๕</td><td>๓-๘</td></tr>
<tr><td>Sum of stages ๖, ๗ and filter</td><td>NMT ๒</td><td>NMT ๐.๕</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>๔</td><td>Delivered-Dose Uniformity</td><td>๑. The mean content of fluticasone propionate and salmeterol from ๑๐ doses: ๘๕-๑๑๕% of target emitted dose
๒. NMT ๑ emitted dose is outside ๘๐-๑๒๐% of target emitted dose
๓. No dose is outside ๗๕-๑๒๕% of target emitted dose
*** if requirements ๑ and ๒ descried above are not met, test an additional ๒๐ unit doses. The mean dose of fluticasone propionate and salmeterol from ๓๐ doses is :
- ๘๕-๑๑๕% of target emitted dose
- NMT ๓ doses are outside ๘๐-๑๒๐% of target emitted dose
- No dose is outside ๗๕-๑๒๕% of target emitted dose</td></tr>
<tr><td>๕</td><td>Impurities</td><td><u>Organic impurities</u>
• Salmeterol-N-alkyl : NMT ๐.๒%
• Salmeterol related compound H : NMT ๐.๙%
• Any fluticasone propionate related unspecified degradation product : NMT ๐.๑%
• Any salmeterol related unspecified degradation product : NMT ๐.๑%
Total degradation product : NMT ๑.๓%</td></tr>
</table>

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๓.๑ Finish product specifications (ต่อ)

<table>
<tr><th>ข้อ</th><th>Test Item</th><th>United States Pharmacopoeia ๓๙</th></tr>
<tr><td>๖</td><td>Microbial enumeration tests and tests for specified microorganism</td><td>Total aerobic microbial count : not exceed ๑๐^{๓} cfu/g of powder
Total aerobic yeasts and molds count : not exceed ๑๐^{๒} cfu/g of formulation
It meets the requirements of the tests for absence of Staphylococcus aureus., Pseudomonasaeruginosa., Escherichia coli. and Salmonella species.</td></tr>
<tr><td>๗</td><td>Foreign particulate matter</td><td>
<table>
<tr><th>Particle size range (μm)</th><th>Number of particles/dose (NTM)</th></tr>
<tr><td><๑๐</td><td>๒๐๐</td></tr>
<tr><td>๑๐-๑๐๐</td><td>๑๐๐</td></tr>
<tr><td>>๑๐๐</td><td>๑๐</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>๓๐๐</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Fluticasone Propionate

ข้อ	Test Item	United States Pharmacopoeia ๓๙
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ – ๑๐๑.๐% of Fluticasone Propionate (anhydrous, solvent-free basis)
๒	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance Specification
๓	Organic impurities	By chromatography • Fluticasone Propionate related compound A : NMT ๐.๒% • Fluticasone Propionate related compound B : NMT ๐.๑% • Fluticasone Propionate related compound C : NMT ๐.๑% • Fluticasone Propionate related compound D : NMT ๐.๓% • Fluticasone Propionate related compound E : NMT ๐.๓% • Fluticasone Propionate related compound G : NMT ๐.๓% • Any individual unspecified impurity : NMT ๐.๑% Total impurities : NMT ๐.๑%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๓.๒.๑ Fluticasone Propionate (ต่อ)

ข้อ	Test Item	United States Pharmacopoeia ๓๙
๔	Specific optical rotation	+๓๒° to +๓๖°
๕	Limit of Acetone	By chromatography NMT ๑.๐% (w/w)
๖	Water Determination	NMT ๐.๒% (w/w)

๓.๒.๒ Salmeterolxinafoate

ข้อ	Test Item	United States Pharmacopoeia ๓๙
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐–๑๐๒.๐% of Salmeterolxinafoate (water- and solvent-free basis)
๒	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
๓	Residue on Ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities	Individual impurities • Salmeterolrelated compound A : NMT ๐.๒% • Salmeterol-phenylethoxy : NMT ๐.๑% • Salmeterol-phenylpropoxy: NMT ๐.๑% • Salmeterol-*O*-alkyl : NMT ๐.๓% • Salmeterol related compound B : NMT ๐.๑% • Salmeteroldeoxy : NMT ๐.๒% • Salmeterol-*N*-alkyl : NMT ๐.๒% • Any unspecified impurity : NMT ๐.๑% • Total unspecified impurities : NMT ๐.๒% Total impurities : NMT ๐.๙% area
๕	Specific optical rotation	๐.๕° to +๐.๕° (t = ๒๐°), calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๖	Water	NMT ๐.๒๕% (w/w)

หมายเหตุ

๑.) กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๒.) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓.) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำหรับฉบับเดียวกัน ซึ่งจดทะเบียนต่อคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าโดยอ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) ให้ผู้เสนอราคาแนบสำเนาเภสัชตำรับนั้นๆ ประกอบการพิจารณาซึ่งให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

ยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP Clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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

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.) ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๒.) ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

๔.๓.๕ เอกสารรับรองรุ่นการผลิต lot release จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรังรองว่ามีระบบการการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Pracice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

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

๔.๗ ผู้จัดจำหน่ายต้องสามารถสนับสนุนกระบอกพ่นยา (Spacer) ตามที่โรงพยาบาลร้องขอ

๔.๘ มีระบบการจัดส่งยาที่ได้มาตรฐาน

๔.๙ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๑๐ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๑๐.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

๔.๑๐.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๑๐.๔ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๑๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๒ กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ และ พ.ศ.๒๕๖๒ ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)