

โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Fluticasone 125 mcg and Salmeterol 25 mcg/dose inhalation Suspension 120 dose

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางปาก ปราศจากแอลกอฮอล์ และไม่มิกลิน
- 2.2. ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone 125 mcg and Salmeterol 25 mcg/dose in 120 dose
- 2.3. บรรจุอยู่ในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง Metering valve ที่ปราศจาก CFC-
- 2.4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนกล่องยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39 ,BP 2016,EP 2014 และ JP 17

ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายาให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay -Content of Fluticasone propionate per actuation -Content of Salmeterol per actuation	88.0 – 112.0% 88.0 – 112.0%
3	Aerodynamic Size Distribution	Meet the requirements
4	Delivered-Dose Uniformity	Meet the requirements
5	Organic Impurities - Salmeterol-N-alkyl - Any unspecified degradation product - Total degradation products	Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 0.2%
6	Microbial Enumeration Tests and Tests for specified Microorganisms	Meet the requirements
7	Foreign Particulate matter	Meet the requirements
8	Number of deliveries per inhaler	Meet the requirements

3.1 Finished product specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay -Content of fluticasone propionate -Content of Salmeterol	79.0 – 97.0% 75.5 – 92.5%
3	Uniformity of delivered dose	Meet the requirements
4	Fine particle dose - Salmeterol - Fluticasone propionate	Meet the requirements
5	Number of deliveries per inhaler	Meet the requirements

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) ส.ก.
นายศิริวิทย์ จันทร์

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ข้อ	Test Items	Specifications
6	Related substances For Fluticasone Propionate - Impurities D - Impurities G - Any other impurity - Total impurities	Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.2% Not more than 0.2%

3.2 Drug substance specification :Fluticasone Propionate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 – 101.0% of flucasone Propionate (on the anhydrous, solvent-free basis)
3	Organic Impurities - Fluticasone propionate related compound A - Fluticasone propionate related compound B - Fluticasone propionate related compound C - Fluticasone propionate related compound D - Fluticasone propionate related compound E - Any individual unspecified impurity - Total impurities	Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.1% Not more than 1.0%
4	Limit of acetone	Not more than 1% (w/w)
5	Specific rotation/optical rotation	Between +32° to +36° (on the anhydrous, solvent-free basis)
6	Water	Not more than 0.2%

3.2 Drug substance specification :Fluticasone Propionate BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	97.0 – 102.0% of the labeled amount of fluticasone propionate (anhydrous substance)
3	Specific rotation/optical rotation	32.0° – 36.0° (anhydrous substances)
4	Related substances - Impurities D, G - Impurities A, B, C, E, F, H, I - Impurities with relative retention of about 1.23 - Any other Impurity - Total impurities	Maximum 0.3% (each impurity) Maximum 0.2% (each impurity) Maximum 0.2% Maximum 0.1% Maximum 1.2%
5	Acetone	Maximum 1.0%
6	Water	Maximum 0.5%

3.2 Drug substance specification : Salmeterol Xinafoate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 – 102.0% of the labeled amount of Salmeterol Xinafoate
3	Inorganic Impurities - Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Specific rotation/optical rotation	-0.5° to +0.5° (on the anhydrous and solvent-free basis)
5	Water determination	Not more than 0.25%

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) สวท.
นายศิริวัติ จันทพร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ข้อ	Test Items	Specifications
6	Organic Impurities - Salmeterol related compound A - Salmeterol-phenylethoxy - Salmeterol-phenylpropoxy - Salmeterol-O-alkyl - Salmeterol related compound B - Salmeterol-deoxy - Salmeterol-N-alkyl - Any unspecified impurity - Total unspecified impurities - Total impurities	 Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.3% Not more than 0.1% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.1% Not more than 0.2% Not more than 0.9%

3.2 Drug substance specification : Salmeterol Xinafoate BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	97.5 – 102.0% of the Labeled amount of Salmeterol Xinafoate (anhydrous substance)
3	Related substances - Impurities D, G (each impurity) - Unspecified impurity (each impurity) - Total impurities	 Maximum 0.2% (each impurity) Maximum 0.1% (each impurity) Maximum 0.5%
4	Sulfated ash	Not more than 0.1%
5	Water	Not more than 0.5%

หมายเหตุ :

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) สัต
นายศิริวิทย์ จันทร์

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 20 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา

ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อนหาก

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขต หรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)

นายศุภกร เมธะสุวรรณดิษฐ์

(..... ส.อ.)

นายศิริวิทย์ จันทร์

(.....)

นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์