

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อยา ยา Salmeterol/Fluticasone MDI ๒๕/๒๕๐ mcg/dose

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นยาพ่นทางปากรูปแบบ MDI
๒. ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol ๒๕ mcg + Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/dose
จำนวน ๑๒๐ doses
๓. บรรจุในภาชนะ ซึ่งติดตั้ง Dose Counter
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต, หมดยา
เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product : Salmeterol/Fluticasone MDI ๒๕/๒๕๐ mcg/dose

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๐	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๘๘.๐-๑๑๒.๐% L.A. for each	๗๙.๐ – ๙๗.๐% LA of Fluticasone propionate ๗๕.๕ – ๙๒.๕ % LA of Salmeterol
๓. Aerodynamic size distribution	ตรวจผ่าน	-
๔. Delivered-Dose uniformity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๕. Impurities/Related substances	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๖. Microbial Enumeration	ตรวจผ่าน	-
๗. Foreign particulate matter	ตรวจผ่าน	-

Drug substance : Fluticasone propionate

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๐	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐-๑๐๑.๐% LA (anhydrous)	๙๗.๐ – ๑๐๒.๐% LA (anhydrous)
๓. Optical rotation	+๓๒° to +๓๖°	+๓๒° to +๓๖°
๔. Water determination	NMT ๐.๒%	Maximum ๐.๕%

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance : Fluticasone propionate (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๐	BP ๒๐๑๖
๕. Organic Impurities/Related substances		
- Compound A	NMT ๐.๒%	Impurities D,G each NMT ๐.๓%
- Compound B	NMT ๐.๑%	Impurities A,B,C,E,F,H,I each NMT ๐.๒%
- Compound C	NMT ๐.๑%	Any other impurities NMT ๐.๑%
- Compound D	NMT ๐.๓%	Total NMT ๑.๒%
- Compound E	NMT ๐.๓%	
- Any individual	NMT ๐.๑%	
- Total	NMT ๑.๐%	
๖. Limit of Acetone	NMT ๑.๐% (w/w)	NMT ๑.๐% (w/w)

Drug substance : Salmeterol Xinafoate

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๐	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% LA (anhydrous)	๙๗.๕ - ๑๐๒.๐% LA (anhydrous)
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๔. Organic Impurities/Related substances		
- Compound A	NMT ๐.๒%	Impurities D,G each NMT ๐.๒%
- Phenylethoxy	NMT ๐.๑%	Unspecified impurities NMT ๐.๑%
- Phenylpropoxy	NMT ๐.๑%	Total NMT ๐.๕%
- O-alkyl	NMT ๐.๓%	
- Compound B	NMT ๐.๑%	
- Deoxy	NMT ๐.๒%	
- N-alkyl	NMT ๐.๒%	
- Unspecified impurities	NMT ๐.๑%	
- Total	NMT ๐.๒%	
๕. Water determination	NMT ๐.๒๕%	Maximum ๐.๕%
๖. Optical rotation	-๐.๕° to +๐.๕°	
๗. Sulfate ash		Maximum ๐.๑%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ bots ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ
ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่
ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)