

## คุณลักษณะเฉพาะ

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation ; TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗

๑. ชื่อยา Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + Salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาสำหรับสูดพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg และ Salmeterol ๒๕ mcg ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๑๒๐ doses ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ และปราศจากแอลกอฮอล์
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve และ counter dose
- ๒.๔ ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
  - บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

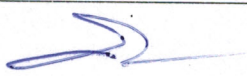
### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) โดยแสดงสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

### ๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้ง่าย รายละเอียดดังนี้

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. ....	๒. <u>ชุกร</u>	๓. <u>พนงัด</u>
นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกมล นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.ธนตรา เอี่ยมอิทธิพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา


๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

๔.๓.๔ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Accelerated stability ที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. ....	๒. <u>ชฎกท</u> .....	๓. <u>พจน์</u> .....
นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกมล นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.ธนตรา เอี่ยมอิพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;

TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

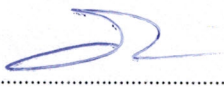


๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

#### ๕. เกณฑ์พิจารณา

การพิจารณาผลจะใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา กำหนดน้ำหนักสัดส่วนของตัวแปรหลัก ๒ ตัว ดังนี้

๑. ราคาที่เสนอ (price)	น้ำหนักเท่ากับร้อยละ	๓๐
๒. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (performance)	น้ำหนักเท่ากับร้อยละ	๗๐

๑.  นพ.ชวนมน เต็งศิริโกมล นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  ภญ.ชานตรา เอี่ยมอิพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ
---	---	---

## หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### โรงพยาบาลบางพลี

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ซึ่งมีตัวแปรหลักที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร และกำหนดน้ำหนัก ดังนี้

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ (Price)	๓๐
๒. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance)	๗๐
รวม	๑๐๐

### มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (Performance)

ประกอบด้วยตัวแปรรอง ๒ ตัว และมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้




ตัวแปรรอง	น้ำหนักคะแนน
๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๔๐
๒. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๖๐
รวม	๑๐๐

รายละเอียดตัวแปรรอง ๒ ตัว มีหลักเกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพ ดังนี้

#### ๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

น้ำหนักคะแนน ๔๐

๑.๑	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	๑๔
๑.๑.๑	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗
	๑. ได้รับการรับรอง GMP/PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	๗
	๒. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๕
	๓. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	๐
	๔. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานการ แสดงวันหมดอายุ	๐

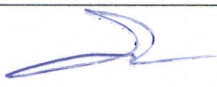
๑.  นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกลม นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๒.  ภญ.อนุตรา เอี่ยมอิพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  ภญ.เทพิตา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ
---	--	---	--


Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;


TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗

๑.๑.๒	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗
	๑. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	๗
	๒. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	๕
	๓. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๐
	๔. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคาและไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ	๐
๑.๒	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) กรณีไม่ปรากฏข้อกำหนดมาตรฐานในตำรายา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.	๑๔
๑.๒.๑	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗
	๑. มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจาก In-house process ของยาต้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ ของ universal tests	๗
	๒. มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจาก In-house process ของยาต้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ ของ universal tests	๕
	๓. มาตรฐานไม่ตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานต่างจาก In-house process ของยาต้นแบบและไม่สอดคล้องกับ ICH Guidelines	๐

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.  นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกมล  
นายแพทย์ชำนาญการ




๒.  ภญ.ธนุตรา เอี่ยมอิพงษ์  
เภสัชกรชำนาญการ

๓.  ภญ.เทพธิดา พานิชสมย์  
เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;

TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗




๑.๒.๒	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาขอแก้ไข (แบบ ย.๕) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วมาพร้อมกับ Finished Product Specification (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗
	๑. มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจาก In-house process ของยาต้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ครบทุกหัวข้อ ของ universal tests	๗
	๒. มาตรฐานตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ต่างจาก In-house process ของยาต้นแบบที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ ของ universal tests	๔
	๓. มาตรฐานไม่ตรงตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) หรือข้อกำหนดและมาตรฐานต่างจาก In-house process ของยาต้นแบบและไม่สอดคล้องกับ ICH Guidelines โดยเฉพาะในหัวข้อที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา คือ Assay และ Impurities	๐
๑.๓	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑๒
	๑. มีเอกสารแสดงการรับรองมาตรฐาน GSP/GDP หรือ PIC/S เช่น SGS, BSI	๑๒
	๒. ได้รับการรับรอง WHO-GDP/GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๖
	๓. ไม่มีระบบการขนส่ง และไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSP/GDP	๐

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกมล นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.ธนุดรา เอี่ยมอติพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ

๒. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

น้ำหนักคะแนน ๖๐

๒.๑	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	๑๒
๒.๑.๑	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) ยาสำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๔
	๑. ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests โดย มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๔
	๒. ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conform, Complies, Not detect, N/A" แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๒
	๓. ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ universal tests โดย มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๑
	๔. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ไม่ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากอย. ล่าสุด	๐
๒.๑.๒	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient/Drug Substance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๔
	๑. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๔
	๒. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests และ specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conform, Complies, Not detect, N/A" แทนการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๒
	๓. ตรงกับ Active Pharmaceutical ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ universal tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๑
	๔. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ไม่ตรงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่ได้รับอนุมัติจากอย. ล่าสุด	๐


รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกมล นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.ธนตรา เอี่ยมอิพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ


Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;


TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗

๒.๑.๓	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis ในส่วนของ Finished Product/Drug Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๔
	๑. COA ในส่วนของ Finished Product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient และมีหนังสือรับรองความสอดคล้องของรุ่นวัตถุดิบกับรุ่นของยาสำเร็จรูป	๔
	๒. ไม่มีหนังสือรับรองความสอดคล้องของรุ่นวัตถุดิบกับรุ่นของยาสำเร็จรูป	๐
๒.๒	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพ	๓
	มีการศึกษา Elemental impurities (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
	๑. มีผลการศึกษา Risk assessment ของ Element impurities พร้อมแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities ที่ใช้ในการศึกษา Risk assessment ดังกล่าว	๓
	๒. ไม่มีผลการศึกษา Risk assessment ของ Element impurities พร้อมแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities ที่ใช้ในการศึกษา Risk assessment ดังกล่าว	๐
๒.๓	ผลพิสูจน์การศึกษาความคงตัว (Stability data)	๖
๒.๓.๑	มีการศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
	๑. มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลากและมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิงอย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๓
	๒. มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิงอย่างน้อย ๓ ชุดการผลิต	๑
	๓. มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) แต่ไม่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่ครบจำนวน ๓ รุ่นการผลิต	๐

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.  นพ.ธนวัฒน์ เด็งศิริโกมล  
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.  ญ.ธนุดา เอี่ยมอริพงษ์  
เภสัชกรชำนาญการ

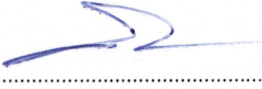


๓.  ญ.เพชิตา พานิชสมย์  
เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;

TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗

๒.๓.๒	ผลการศึกษา Long term stability มีหัวข้อการทดสอบ Assay เข้มงวดตามมาตรฐาน ICH Guidelines หรือ ตามประเทศที่เป็นสมาชิกของ ICH Guidelines กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาขอแก้ไข (แบบ ย. ๕) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วมาพร้อมกับผลการศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
	๑. ผลการศึกษา Long term stability มีหัวข้อการทดสอบ Assay อยู่ในช่วงเดียวกันตลอดอายุของยา (+/-๕ %) หรือ มีช่วงที่เข้มงวดกว่าตามมาตรฐาน ICH Guidelines	๓
	๒. ผลการศึกษา Long term stability มีหัวข้อการทดสอบ Assay ไม่อยู่ในช่วงเดียวกันตลอดอายุของยา และมีช่วงที่กว้างกว่าตามมาตรฐาน ICH Guideline	๑
	๓. ผลการศึกษา Long term stability มีหัวข้อการทดสอบ Assay ไม่อยู่ในช่วงเดียวกันตลอดอายุของยา และไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ICH Guidelines (ช่วงกว้างกว่า +/-๑๐%)	๐
๒.๔	ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก และผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง (Clinical Study) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒๔
	๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ	๒๔
	๒. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า ๑ หัวข้อ ให้เลือกข้อที่คะแนนสูงสุด)	๒๔
	(ก) วิธีการศึกษาเป็น Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๒๔
	(ข) วิธีการศึกษาเป็น NON-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๑๒
	(ค) วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ cohort studies และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๘
	(ง) วิธีการศึกษาเป็น Descriptive studies แบบ case report หรือ case series และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	๔
	(จ) ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกอ้างอิง	๐


รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. 	๒. 	๓. 
นพ.ธนวัฒน์ เต็งศิริโกมล นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.ธนุดรา เอี่ยมอริพงษ์ เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย เภสัชกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;

TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗

๒.๕	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑
	๑. เป็นยาต้นแบบ	๑
	๒. ได้รับการบรรจุใน US.FDA.Orange Book หรือ European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้	๖
	๓. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ Thai Orange Book	๑
	๔. ไม่มีหลักฐานมายืนยันแสดง หรือ ไม่ได้ได้รับการบรรจุในหัวข้อต่างๆข้างต้น	๐
๒.๖	ข้อมูลเพิ่มเติมด้านคุณภาพและความปลอดภัยอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (เลือกได้หลายข้อโดยนำคะแนนมารวมกัน)	๖
	๑. มีประสบการณ์การใช้นี้ทางคลินิกในโรงพยาบาลได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	๓
	๒. มีหลักฐาน หรือเอกสารที่แสดงว่าเป็นยาที่ใช้อยู่ในสถาบันโรงเรียนแพทย์	๓
	รวม	๑๐๐
	คิดเป็นร้อยละถ่วงน้ำหนัก (ร้อยละ ๗๐)	๗๐.๐๐%


 ๑. ..... รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
 นพ.รชวัฒน์ เต็งศิริโกมล  
 นายแพทย์ชำนาญการ

๒. ..... *ช/ภ*  
 ภญ.ธนตรา เอี่ยมอิพงษ์  
 เกษีกรชำนาญการ

๓. ..... *हनธง*  
 ภญ.เทพธิดา พานิชสมัย  
 เกษีกรปฏิบัติการ

Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/๑ dose + salmeterol ๒๕ mcg/๑ dose pressurised inhalation, suspension, ๑๒๐ dose actuation;

TMT-ID (GPU): ๗๖๔๑๐๗