

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๓ Budesonide 1 mg/2 ml nebulizer suspension, 2 ml unit dose

๑. ชื่อยา Budesonide 1 mg/2 ml nebulizer suspension, 2 ml unit dose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ยาละลายแขวนตะกอนสำหรับใช้กับเครื่องพ่นละอองฝอย (Nebulizer)

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ unit dose ๒ ml ประกอบด้วย ยา Budesonide 1 mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาปิดสนิท สำหรับการใช้ครั้งเดียว (Single dose) และบรรจุภัณฑ์  
ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ภัทราพร แก้วแก้ว.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทราพร แก้วแก้ว) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉัตรพร วัฒนศิริ.....กรรมการ

(นางสาวฉัตรพร วัฒนศิริ) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แก้วแก้ว.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แก้วแก้ว) เกษตรกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค    | Specifications (BP ๒๐๑๘)                                                                                                                             |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุ                                                                                                                                   |
| ๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ  | ๙๒.๕ to ๑๐๕.๐% of stated amount                                                                                                                      |
| ๓. pH                 | ๔.๐ to ๕.๐                                                                                                                                           |
| ๔. Related substances | -The area of any secondary peak is NMT ๐.๕%<br>-The sum of the areas of any secondary peaks is NMT ๑.๕%<br>-Disregard any peak with an are NMT ๐.๐๕% |
| ๕. Epimer A           | ๔๐.๐-๕๑.๐%                                                                                                                                           |

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

| คุณสมบัติทางเทคนิค    | Specifications (BP ๒๐๑๘)                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุ                                                                                 |
| ๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ  | ๙๗.๕ to ๑๐๒.% (dried substance)                                                                    |
| ๓. Related substances | 11β,16α,17,21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione: NMT 0.2%                                    |
|                       | 16α,17-[(1RS)-butylidenebis(oxy)]-21-hydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione: NMT 0.2%              |
|                       | 16α,17-[(1RS)-butylidenebis(oxy)]-11β-hydroxy-3,20-dioxopregna-1,4-dien-21-al: NMT ๐.๒%            |
|                       | 16α,17-[(1RS)-butylidenebis(oxy)]-11β,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione-21-acetate: NMT ๐.๒% |
|                       | Unspecified impurities: NMT 0.1%                                                                   |
|                       | Total impurities: NMT 0.05%                                                                        |
| ๔. Epimer A           | ๔๐.๐-๕๑.๐%                                                                                         |
| ๕. Loss on drying     | NMT ๐.๕%, determined on ๑.๐๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕ °c                                     |

ลงชื่อ.....กฤษฏี กมลภักย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษฏี กมลภักย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ด.ญ. อรุณพร.....กรรมการ

(นางสาวศุทธิยา อรุณพร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร เข้มแข็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร เข้มแข็ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
๓. เงื่อนไขอื่น ๆ
  - ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
    - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒,ทย.๒,ทย.๓,ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
      - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
      - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
      - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
    - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
    - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
    - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

ลงชื่อ.....**ภรณ์ชน กมลภักย์**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภรณ์สินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....**ศิริพร แพกัมเส้ง**.....กรรมการ

(นางสาวศัทธียา ธัญญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....**ศิริพร แพกัมเส้ง**.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซกัมเส้ง) เกสัชกรปฏิบัติการ

๕) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

๘) เอกสารอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัวยานอกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

ลงชื่อ.....**กนกพร กมลกิจ**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกัทธสินี กมลวิทย์) เกษตรชำนาญการ

ลงชื่อ.....**อ.ก. - อ.จ. ๑๖๖๖**.....กรรมการ

(นางสาวคัทธินา ธีญะประยูร) เกษตรชำนาญการ

ลงชื่อ.....**ศิริพร พงษ์แก้ว**.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเล้ง) เกษตรปฏิบัติการ