

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Salmeterol/Fluticasone Propionate Evohaler ๒๕/๒๕๐ Mcg ๑๒๐ dose

ชื่อยา Seretide Evohaler DC ๒๕/๒๕๐ Mcg ๑๒๐ dose

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นสูดทางปาก ปราศจากแอลกอฮอล์
๒. ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol ๒๕ ไมโครกรัม และ Fluticasone Propionate ๒๕๐ ไมโครกรัม ต่อการพ่น ๑ ครั้ง จำนวน ๑๒๐ dose
๓. สารขับเคลื่อนคือ HFA๑๓๔a ซึ่งบรรจุอยู่ในหลอดอลูมิเนียมที่ปิดสนิทด้วย metering valve และมีตัวเลขนับขนาดยา (dose counter) นับทุก ๑ dose
๔. มีผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ


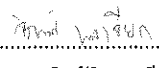
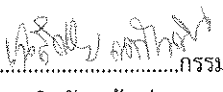
คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณเฉลี่ยของ Salmeterol ต่อการพ่น ๑ ครั้ง (Mean delivered dose/ex-actuator content)	๑๘.๘๘ - ๒๓.๑๓ mcg (๗๕.๕-๙๒.๕% of the stated amount)
๓. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone propionate ต่อการพ่น ๑ ครั้ง (Mean delivered dose/ex-actuator content)	๑๙๗.๕ - ๒๔๒.๕ mcg (๗๙.๐-๙๗.๐% of the stated amount)
๔. Content Uniformity	ตรวจผ่านตามข้อกำหนดของการทดสอบ
๕. Mean fine particle mass (ขนาดอนุภาค < ๕ micron) ของ Salmeterol โดยวิธี Cascade Impaction	ปริมาณยาที่ stage ๓ - ๕ = ๗ - ๑๓ mcg
๖. Mean fine particle mass (ขนาดอนุภาค < ๕ micron) ของ Fluticasone propionate โดยวิธี Cascade Impaction	ปริมาณยาที่ stage ๓ - ๕ = ๗๐ - ๑๒๐ mcg
๗. Any individual degradation product ของ Salmeterol และ Fluticasone propionate Drug-related impurities by HPLC (% w/w)	≤ ๐.๒% w/w
๘. Total degradation products ของ Salmeterol และ Fluticasone propionate Drug-related impurities by HPLC (% w/w)	≤ ๐.๔% w/w

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดงแหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ๒. ลงชื่อ..........กรรมการ ๓. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายหนี่ อัมใจจิตร) (นางสาวจรินตี พลเจียก) (นายเฉลิมชัย แก้วแมน)
เภสัชกรชำนาญการ เภสัชกรปฏิบัติการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/s หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
- ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาเริ่มต้นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์หัวตลับของผู้ผลิตหัวตลับที่ใช้ผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายณที อิ่มใจจิตร) เกสัชกรชำนาญการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวจิริณี พลเจียก) เกสัชกรปฏิบัติการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายเฉลิมชัย แก้วแมน) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ