

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide (.....+.....) mcg/dose metered dose inhaler
(จัดทำปี พ.ศ. 2555)

1. ชื่อยา Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide (....+.....) mcg/dose metered dose inhaler

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสารละลาย สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium bromide mcg/dose และ Fenoterol hydrobromide mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า.....doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
- 2.3 บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurized container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

- 3.1 Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 85.0 – 115.0 % of labeled amount of Ipratropium bromide
85.0 – 115.0 % of labeled amount of Fenoterol hydrobromide
- 3.3 Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.4 Particle size เช่น ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
Fine particle dose (BP)
หรือ Aerodynamic particle size (USP) หรือ Deposit of emitted dose (BP)
- 3.5 Number of deliveries per inhaler ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
- 3.6 Leakage ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

3.7 Sterility/Microbial limits ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
หมายเหตุ ข้อ 3.7 : ให้เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง กรณีไม่มี preservative ในสูตรตำรับ ให้พิจารณา
Microbial limits ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์นั้นต้องปราศจากเชื้อ ให้พิจารณา Sterility

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

4.1 Related substances

- Impurity A of Ipratropium Not more than 0.1 % (USP 34, BP 2011)
bromide
- Impurity A of Fenoterol Not more than 4.0 % (BP 2011)
hydrobromide

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

5.1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

5.1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

5.1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

5.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

5.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

5.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

5.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.4. ตัวอย่างยา

5.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า (เดือน / ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

5.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

5.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาหาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.6. เอกสารอื่นๆ

5.6.1. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

ข้อแนะนำสำหรับผู้นำคุณลักษณะเฉพาะของยาไปใช้

- Impurity A ของ Ipratropium bromide คือ N-isopropyl-nortropine methylbromide หรือ

(1R,3r,5S,8r)-3-hydroxy-8-(1-methylethyl)-8-azoniabicyclo[3.2.1]octane

- Impurity A ของ Fenoterol hydrobromide คือ R1=OH, R2=R3=H: (1RS)-1-(3,5-dihydroxyphenyl)-2-

[[[(1SR)-2-(4-hydroxyphenyl)-1-methylethyl]amino]ethanol]

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ