

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Budesonide mcg/dose metered dose inhaler doses
(รูปแบบยาน้ำแขวนตะกอน)
(จัดทำปี พ.ศ. 2555)

1. ชื่อยา Budesonide mcg/dose metered dose inhaler.....doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นยาน้ำแขวนตะกอน (suspension) สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 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 ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 80.0 – 120.0 % of labeled amount of Budesonide
- 3.3 Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 3.4 Particle size เช่น Fine ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
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 ตรวจสอบตามที่ระบุใน 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 | ตรวจสอบ |
| 4.2 | Methanol | Not more than 0.1 % |
| 4.3 | Epimer A | 40.0 – 51.0 % of the sum of the area of the two
epimer peak |

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่ง
ผลิต

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) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product
specification

5.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่
เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

5.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต
ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of
pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอ
ราคาและวันที่ผลิตยา)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรา
ยา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและ
ความต้องการ

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4. ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.6. เอกสารอื่นๆ

5.6.1. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

ข้อเสนอแนะสำหรับผู้นำคุณลักษณะเฉพาะของยาไปใช้

เนื่องจากพบว่าบางผลิตภัณฑ์มีกลิ่น และรสชาติที่ไม่พึงประสงค์ ทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา อาจกำหนดเพิ่มเติมเรื่องไม่มีกลิ่น และรสชาติที่ไม่พึงประสงค์เมื่อสุดพ้น ไว้ในคุณสมบัติทั่วไปในข้อ 2.1

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