

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 ของยา Salmeterol ๒๕ mcg + Fluticasone ๕๐ mcg evohaler  
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Fluticasone propionate ๕๐ mcg/dose and Salmeterol ๒๕ mcg/dose pressurised inhalation suspension ๑๒๐ dose
๒. ราคากลาง กล่องละ ๓๗๖.๑๑ บาท (สามร้อยเจ็ดสิบหกบาทสิบเอ็ดสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๔
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของ ยา Fluticasone propionate ๕๐ mcg/dose and Salmeterol ๒๕ mcg/dose pressurised inhalation suspension ๑๒๐ dose ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางปาก ปราศจากแอลกอฮอล์ และไม่มีกลิ่นอันไม่พึงประสงค์
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา
  - Fluticasone propionate ๕๐ mcg
  - Salmeterol xinafoate ๒๕ mcg
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ เป็น pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve และบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ จำนวนอย่างน้อย ๑๒๐ doses ใน ๑ หน่วยบรรจุ
- ๔.๔ ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification :

(๑) Fluticasone Propionate and Salmeterol Inhalation Aerosol USP

ชื่อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๘๘.๐ - ๑๑๒.๐% of the labeled amount of Fluticasone propionate ๘๘.๐ - ๑๑๒.๐% of the labeled amount of Salmeterol as salmeterol xinafoate
๓	Aerodynamic size distribution	Meet the requirement

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 (นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นางสาวสิริญา งามาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นางสาวภาภรณ์ สว่างสุข)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Delivered-dose uniformity	Meet the requirement
๕	Organic Impurities - Salmeterol-N-alkyl - Any unspecified degradation product - Total degradation products	Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๒%
๖	Microbial Enumeration Tests and Tests for specified Microorganisms	Meet the requirement
๗	Foreign Particulate matter	Meet the requirement
๘	Number of deliveries per inhaler	Not less than ๑๒๐ doses

(๒) Fluticasone and Salmeterol Pressurised Inhalation, suspension BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay - Content of fluticasone propionate - Content of salmeterol	๗๙.๐ - ๙๗.๐% of the stated amount ๗๕.๕ - ๙๒.๕% of the stated amount
๓	Uniformity of delivered dose	Meet the requirement
๔	Related substances For Fluticasone Propionate - Impurities D - Impurities G - Any other Impurity - Total impurities For Salmeterol - Any other Impurity - Total impurities	Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๕%
๕	Fine particle dose - Salmeterol - Fluticasone propionate	Meet the requirements Meet the requirements
๖	Number of deliveries per inhaler	Not less than ๑๒๐ doses

๕.๒ Drug substance specification

(๑) Fluticasone Propionate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Fluticasone Propionate (on the anhydrous, solvent-free basis)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางชลาวัลย์ คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

ข้อ	Test Items	Specifications
๓	Organic Impurities - Fluticasone propionate related compound A - Fluticasone propionate related compound B - Fluticasone propionate related compound C - Fluticasone propionate related compound D - Fluticasone propionate related compound E - Any individual unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๐%
๔	Limit of acetone	Not more than ๑.๐% (w/w)
๕	Specific rotation/optical rotation	Between +๓๒° and + ๓๖° (on the anhydrous, solvent-free basis)
๖	Water	Not more than ๐.๒%

(๒) Fluticasone Propionate BP/Ph Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๗.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Fluticasone Propionate (anhydrous substance)
๓	Specific rotation/optical rotation	Between +๓๒.๐° and +๓๖.๐° (anhydrous substance)
๔	Related substances - Impurities D, G - Impurities A, B, C, E, F, H, I - Impurities with relative retention of about ๑.๒๓ - Any other Impurity - Total impurities	Maximum ๐.๓% (each impurity) Maximum ๐.๒% (each impurity) Maximum ๐.๒% Maximum ๐.๑% Maximum ๑.๒%
๕	Acetone	Maximum ๑.๐%
๖	Water	Maximum ๐.๕%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางชลาศัย คล้ายทิมภ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริกัญญา งามกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

(ม) Salmeterol Xinafoate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Salmeterol Xinafoate (on the water- and solvent-free basis)
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Organic Impurities - Salmeterol related compound A - Salmeterol-phenylethoxy - Salmeterol-phenylpropoxy - Salmeterol-O-alkyl - Salmeterol related compound B - Salmeterol-deoxy - Salmeterol-N-alkyl - Any unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๙%
๕	Water determination	Not more than ๐.๒๕%

(ณ) Salmeterol Xinafoate BP/Ph Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๗.๕ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Salmeterol Xinafoate (anhydrous substance)
๓	Related substances - Impurities D, G - Unspecified impurity - Total impurities	Maximum ๐.๒% (each impurity) Maximum ๐.๑๐% (each impurity) Maximum ๐.๕%
๔	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%
๕	Water	Not more than ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางชลาชัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางชลาศัย คล้ายทิมภ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

- ๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางชลาลัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)