

**ฉบับปรับปรุง**  
**คุณลักษณะเฉพาะของยา**

Salmeterol xinafoate 25 mcg with Fluticasone propionate 125 mcg inhaler 120 doses

1. ชื่อยา Salmeterol xinafoate 25 mcg with Fluticasone propionate 125 mcg inhaler 120 doses

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาสำหรับพ่นสูดทางปาก ชนิด Metered Dose Inhaler
- 2.2 ส่วนประกอบ ในขนาดยาต่อการพ่น 1 ครั้ง ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ซึ่งผสม  
กับ Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone propionate 125 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาพ่นสูด (pressurized container) ที่มี metering valve  
ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  
และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและ  
ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification :** การพิจารณาของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0 – 120.0% of labeled amount of Salmeterol

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉาวิรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

ข้อ	Test items	Specifications
		80.0 – 120.0% of labeled amount of Fluticasone propionate
3	Uniformity of delivered dose	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4	Deposition of the emitted dose*	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Fine particle mass*	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6	Number of deliveries per inhaler	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7	Leakage	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
8	Particulate matter	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ \*คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 4 หรือข้อ 5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

### 3.2 Drug substance specification :

#### (A) Fluticasone propionate USP 38

ข้อ	Test items	Specifications
1	ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-101.0 % LA of Fluticasone propionate (anhydrous, solvent-free basis)
2	Identification	ตรวจสอบผ่าน
3	Specific rotation	+32° to +36°
4	Acetone	NMT 1.0%
5	Water	NMT 0.2 %
6	Related substance	
	- Related compound A	NMT 0.2 %
	- Related compound B,C : for each impurity	NMT 0.1 %
	- Related compound D,E : for each impurity	NMT 0.3 %
	- Any individual unspecified impurity	NMT 0.1 %
	-Total impurities	NMT 1.0 %

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางญาณีตา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

(B) Fluticasone propionate BP 2015

ข้อ	Test items	Specifications
1	ปริมาณตัวยาสําคัญ	97.0-102.0 % LA of Fluticasone propionate (anhydrous substance)
2	Identification	ตรวจผ่าน
3	Specific rotation	+32° to +36°
4	Acetone	NMT 1.0%
5	Water	NMT 0.5 %
6	Impurity	
	- Impurities D,G : for each impurity	NMT 0.3 %
	- Impurities A,B,C,E,F,H,I : for each impurity	NMT 0.2 %
	- Any other impurity	NMT 0.1 %
	-Total impurities	NMT 1.2 %

(C) Salmeterol Xinafoate USP 38

ข้อ	Test items	Specifications
1	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0-102.0 % LA of Salmeterol xinafoate on the water-and solvent-free basis
2	Identification	ตรวจผ่าน
3	Water determination	NMT 0.25 %
4	Specific rotation	-0.5° to +0.5°
5	Residue on ignition	NMT 0.1%
6	Related substance	
	-Salmeterol related compound A	NMT 0.2 %
	-Salmeterol-phenylethoxy	NMT 0.1 %
	-Salmeterol-phenylpropoxy	NMT 0.1 %
	-Salmeterol-O-alkyl	NMT 0.3 %

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชัย อรุณรุวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางยุภาณิศา นาคถั่ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉาวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวกมล วังษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)

ข้อ	Test items	Specifications
	-Salmeterol related compound B	NMT 0.1 %
	-Salmeterol-deoxy	NMT 0.2 %
	-Salmeterol-N-alkyl	NMT 0.2 %
	-Any unspecified impurity	NMT 0.1 %
	-Total unspecified impurities	NMT 0.2%
	-Total impurities	NMT 0.9 %

(D) Salmeterol Xinafoate BP 2015

ข้อ	Test items	Specifications
1	ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5-102.0 % LA of Salmeterol xinafoate (anhydrous substance)
2	Identification	ตรวจผ่าน
3	Water	NMT 0.5 %
4	Sulfated ash	NMT 0.1%
5	Impurity	
	- Impurity D,G : for each impurity	NMT 0.2 %
	- unspecified impurities : for each impurity	NMT 0.1 %
	- Total impurities	NMT 0.5%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### 4. เจือปนอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณรุวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวิ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจรรยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกศิก วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข(GMP) ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวิภา วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า 2 ปี ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 6 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. ผู้ขายต้องสนับสนุน Cone Spacer ตามที่โรงพยาบาลร้องขอตลอดช่วงเวลาที่มีการสั่งซื้อ

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5 ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณรวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญรัตน์ คังฉาวรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)

- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5
- 4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณรุวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตัณฑวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)