

คุณลักษณะเฉพาะของ Budesonide nasal spray 64 µg/dose 120 doses

ชื่อยา Budesonide nasal spray 64. µg/dose , 120. doses

1.คุณสมบัติทั่วไป

- (1) สารละลายแขวนตะกอน ของ Budesonide
- (2) ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 64 ไมโครกรัมต่อโดส (1.28 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
- (3) บรรจุในหลอดพ่นจมูกภาชนะบรรจุกันแสง
- (4) ผลิตในวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- (5) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| (1) Identification test | ตรวจผ่าน |
| (2) ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % LA of Budesonide |
| (3) Uniformity of mass | ตรวจผ่าน |
| (4) Uniformity of content | ตรวจผ่าน |
| (5) Uniformity of delivered dose | ตรวจผ่าน |

3.เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ มาแสดง
 - 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1 , ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย
 - 1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
 - 1.3 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ
- (2) ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตมาแสดง

- (3) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of analysis of final product) ในรุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือ หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองและส่งมอบ ตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยตัวอย่างที่สามารถแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป สำหรับตัวอย่างดังกล่าว สถาบันบิราศนราครขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกเงินค่าชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบิราศนราครมิได้
- (4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง มีเอกสารมาแสดง
- (5) แสดงเอกสารวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ของผู้เสนอราคา
- (6) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี แล้วแต่กรณี นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาจากผู้ขายจะต้องส่งยา เพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- (7) กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบิราศนราคร พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของสถาบัน สถาบันบิราศนราครขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป
- (8) เอกสารอื่นๆ
 - 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- (9) หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบต่อไปนี้
 - 9.1 การทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - 9.2 การทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

หมายเหตุ สถาบันบำราศนราดูรจะรับฟังข้อเสนอแนะหรือคำวิจารณ์เป็นลายลักษณ์อักษร โดยส่งถึง ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร(ผ่านกลุ่มงานเภสัชกรรม) เลขที่ ๑๒๖ หมู่ที่ ๔ ถนนติวานนท์ ๑๔ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ หรือ ทางเว็บไซต์ www.bamras.org โดยเปิดเผยตัว ภายในวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ โทร. ๐๒-๕๙๐๓๖๒๐-๑ โทรสาร ๐๒-๕๙๐๓๖๘๕