คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ipratropium Br + Fenoterol HBr MDI ๐.๐๒ mg + ๐.๐๕ mg/dose
โรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติ

.....

๑. ชื่อยา Ipratropium Br + Fenoterol HBr MDI (๐.๐๒ mg + ๐.๐๕ mg)/dose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาพ่นทางปาก

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium bromide ๐.๐๒ mg และ Fenoterol hydrobromide ๐.๐๕ mg/dose จำนวน ๒๐๐ doses

๒.๓ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรง เดือนปีที่ผลิต หมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ บนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรง เดือน ปีที่หมดอายุและเลขที่ผลิตไว้ชัดเจน

๒.๕ ไม่ผสมสาร CFC

๒.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๘๕.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of Ipratropium Br
	๘๕.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of Fenoterol HBr
๓.๓ Uniformity of delivered dose (or meter dose)	ตรวจผ่าน
๓.๔ จำนวนของการกด valve (number of meter dose)	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
๓.๕ Particle size	ตรวจผ่าน
๓.๖ Leakage	ตรวจผ่าน
๓.๗ Sterility / Microbial limits	ตรวจผ่าน

(เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง กรณีไม่มี preservative ในสูตรตำรับให้พิจารณา Microbial Limits ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์นั้นต้องปราศจากเชื้อ ให้พิจารณา Sterility)

๔. เงื่อนไข

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

ลงชื่อ	นางพรหมพร สมจันทร์	เภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	นางสาววาสินี สนั่นเมือง	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ	นางนิสากร ศรีโคตร	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ และผลการตรวจ related substances

- Impurity A of Ipratropium bromide not more than ๐.๑ % (USP๓๔ , BP๒๐๑๑)
- Impurity A of Fenoterol Hydrobromide not more than ๔.๐ % (BP ๒๐๑๑)

๔.๔ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ ขวด พร้อมบรรจุภัณฑ์ตามขนาดบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและทางโรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติจะไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใดๆ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต

๔.๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability

ลงชื่อ	นางพรหมพร สมจันทร์	เภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	นางสาววาสินี สนั่นเมือง	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ	นางนิสากร ศรีโคตร	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ