

Budesonide MDI ๒๐๐ mcg/dose

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลาย (solution) สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
๒. ประกอบด้วยตัวยา Budesonide ๒๐๐ mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐๐ doses ใน ๑ หน่วยบรรจุ
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurizes container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

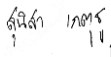
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๘๐.๐ - ๑๒๐.๐ % LA of Budesonide |
| ๓. Uniformity of delivered dose | ตรวจผ่าน |
| หรือ Uniformity of metered dose | |
| ๔. Particle size | ตรวจผ่าน |
| Number of deliveries per inhaler | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก |
| ๕. Leakage | ตรวจผ่าน |
| ๖. Sterility/Microbial limits | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไข

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหมายถึงทย.๒
 - ๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุหมายถึงทย.๓
 - ๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศหมายถึงทย.๔
 - ๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อมหา finished product specification

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP / PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า (เดือน / ปีแล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

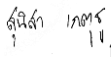
๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)