

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mometasone furoate 50 mcg/dose aqueous nasal spray 140 doses

ชื่อยา Mometasone furoate 50 mcg/dose aqueous nasal spray 140 doses

1.คุณสมบัติทั่วไป

- (1) สารละลายแขวนตะกอนของ Mometasone furoate
- (2) ประกอบด้วยตัวยา Mometasone furoate 50 ไมโครกรัมต่อ 1 ขนาดพ่นยา
- (3) บรรจุในภาชนะสำหรับใช้พ่นจมูก สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งาน มีเอกสารกำกับยาและฉลาก ซึ่งมีรายละเอียด เช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (4) ฉลากระบุวัน เดือน ปีที่ผลิต วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- (5) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

| | |
|----------------------------------|---|
| (1) Identification test | |
| - Mometasone furoate | : ตรวจสอบตามที่ระบุในfinished product specification |
| - Benzalkonium chloride | : ตรวจสอบตามที่ระบุในfinished product specification |
| (2) ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| - Mometasone furoate | : 90.0 - 110.0 % label claim of Mometasone furoate |
| - Benzalkonium chloride | : 90.0 - 110.0 % label claim of Benzalkonium chloride |
| (3) Mometasone furoate per spray | : ตรวจสอบตามที่ระบุในfinished product specification |
| (4) Weight per spray | : ตรวจสอบตามที่ระบุในfinished product specification |
| (5) pH | : 4.3 - 4.9 |
| (6) Minimum fill | : ตรวจสอบตามที่ระบุในfinished product specification |
| (7) Microbial limits | : ตรวจสอบตามที่ระบุในfinished product specification |

3.เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.2,ทย.2,ทย.3,ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1(ย.1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance

specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ โดยต้องแสดงการตรวจ Mometasone Fuorate หรือ Mometasone Fuorate Monohydrate ดังนี้

| Mometasone Fuorate | BP 2023 | Ph.Eur 11.0 | USP 43 |
|---|-------------|-------------|---------------|
| Identification | HPLC/IR | IR HPLC | HPLC/IR |
| Assay | 98.0-102.0% | 98.0-102.0% | 97.0 - 102.0% |
| Specific optical rotation | +50 to +55 | +50 to +55 | +56 to +62 |
| Residue on ignition | - | - | NMT 0.1% |
| Loss on drying | NMT 0.5% | NMT 0.5% | NMT 0.5% |
| Related substances - Impurity J | NMT 0.15% | NMT 0.15% | - |
| Related substances - Unspecified impurities | NMT 0.1% | NMT 0.1% | - |
| Related substances - Total | NMT 0.3% | NMT 0.3% | NMT 2.0% |


| Mometasone Fuorate Monohydrate | Ph.Eur 11.0 |
|---|-------------|
| Identification | IR/HPLC |
| Assay | 98.0-102.0% |
| Specific optical rotation | +50 to +55 |
| Water | 2.5 - 4.0% |
| Related substances - Unspecified impurities | NMT 0.1% |
| Related substances - Total | NMT 0.3% |

- (4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- (5) ตัวอย่างยา
- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าว สถาบันบาราศนราตूर ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกจ่ายเงินชดเชยค่าของ ตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบาราศนราตूरมิได้
- (6) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (7) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- (8) เอกสารอื่นๆ
- 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 8.2 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลรักษา (Therapeutic equivalence) ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะที่และออกฤทธิ์เฉพาะที่ (locally applied, locally acting products) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้
- 1) วิธีการศึกษาเปรียบเทียบในหลอดทดลอง (comparative in vitro studies)
 - 2) วิธีเปรียบเทียบการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ (comparative pharmacodynamic studies)
 - 3) วิธีเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (comparative clinical studies)
- 8.3 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- (9) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบาราศนราตूर พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของสถาบันบาราศนราตूरขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....
(นายทศพล ฉันทะมงคล)
นายแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวทยาพร ฤทธิรงค์โรจน์)
นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางกนกพร เมืองชนะ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

กรรมการ