

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Ranolazine ๕๐๐ mg Prolonged - release Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ
ชื่อยา Ranolazine ๕๐๐ mg Prolonged release Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ranolazine ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงบลิสเตอร์ที่ปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑.๒ Assay	๙๕.๐%-๑๐๕.๐% of labeled amount of Ranolazine
๑.๓ Degradation product	
- Any unspecified degradation	Not more than ๐.๑๐%
- Total degradation	Not more than ๐.๒%
๑.๔ Dissolution test	
Time	
- ๐.๕ h	๕-๒๕%
- ๔.๐ h	๔๐-๖๐%
- ๑๒.๐h	๖๕-๘๕%
- ๒๐.๐h	Not less than ๘๐%
๑.๕ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)^{พร}.....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิ่งวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)^{ว.ท.ท.}.....กรรมการ


(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์นาถกิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นซองเสนอราคา
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
 - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๔. ตัวอย่างยา
ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จีงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ


(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)


เภสัชกรชำนาญการ

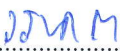
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิตวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายปราโมทย์ ประปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ