

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Ketoanalogues ๖๐๐ mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคไต

๑. ชื่อยา Ketoanalogues ๖๐๐ mg Tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ

๖๗ mg alpha - keto isoleucine, Ca-salt

๑๐๑ mg alpha - keto leucine, Ca-salt

๖๘ mg alpha - keto phenylalanine, Ca-salt

๘๖ mg alpha - keto Valine, Ca-salt

๕๙ mg alpha - hydroxymethionine, Ca-salt

๑๐๕ mg lysine - acetate

๕๓ mg threonine

๒๓ mg tryptophan

๓๘ mg histidine

๓๐ mg tyrosine

๕๐ mg ปริมาณ Calcium ในหนึ่งเม็ด

๓๖ mg ปริมาณ Nitrogen ทั้งหมดต่อหนึ่งเม็ด

๒.๓ บรรจุในแผง blister pack ที่ปิดสนิท

๒.๔ ฉลากบนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน  
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๕ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  
(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....  
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)  
เภสัชกรชำนาญการ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม *fished product specification* และ *drug substance specification* ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specification
๑.	Identification	Meet the requirement
๒.	Assay	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of alpha - keto isoleucine, Ca-salt ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of alpha - keto leucine, Ca-salt ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of alpha - keto phenylalanine, Ca-salt ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of alpha - keto Valine, Ca-salt ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of alpha - hydroxymethionine, Ca-salt ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of lysine – acetate ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of threonine ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of tryptophan ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of histidine ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of tyrosine ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of Calcium
๓.	Disintegration time	NMT ๖๐ minutes
๔.	Dissolution	NLT ๖๐% in ๔๐ minutes
๕.	Uniformity of mass	meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  
(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)  
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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (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 โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

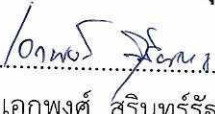
## ๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุุดิบ
- ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
- ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ๓.๕ ผลการวิเคราะห์หรือผลการศึกษาคุณสมบัติของยาตามหัวข้อคุณสมบัติทางเทคนิคเมื่อมีการหักแบ่งเม็ดยา โดยมีผลการวิเคราะห์/ผลการศึกษาต้องให้ผลเป็นไปตาม Finish product specification ทุกประการ


## ๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

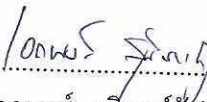
(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)  
เภสัชกรชำนาญการ


๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบุลย์)  
เภสัชกรชำนาญการ