

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ketoanalogues and amino acid film-coated tablet 600 mg

1. ชื่อยา Ketoanalogues and amino acid film-coated tablet 600 mg

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ในแต่ละเม็ด ประกอบด้วย

alpha-Ketoanalogue to Isoleucine, Ca salt 67.0 mg

alpha-Ketoanalogue to Leucine, Ca salt 101.0 mg

alpha-Ketoanalogue to Phenylalanine, Ca salt 68.0 mg

alpha-Ketoanalogue to Valine, Ca salt 86.0 mg

alpha-Hydroxyanalogue to Methionine, Ca salt 59.0 mg

L-Lysine acetate 105.0 mg

L-Threonine 53.0 mg

L-Tryptophan 23.0 mg

L-Histidine 38.0 mg

L-Tyrosine 30.0 mg

Calcium 0.05 g

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณีตา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตัณฑวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจรรยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุภักดิ์ วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

ได้ดำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556  
(ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification : การพิจารณาของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
และราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of labeled amount
	alpha-Ketoanalogue to Isoleucine, Ca salt	90.0 – 110.0% of labeled amount
	alpha-Ketoanalogue to Leucine, Ca salt	90.0 – 110.0% of labeled amount
	alpha-Ketoanalogue to Phenylalanine,Ca salt	90.0 – 110.0% of labeled amount
	alpha-Ketoanalogue to Valine, Ca salt	90.0 – 110.0% of labeled amount
	alpha-Hydroxyanalogue to Methionine	Ca salt 90.0 – 110.0% of labeled amount
	L-Lysine acetate	90.0 – 110.0% of labeled amount
	L-Threonine	90.0 – 110.0% of labeled amount
	L-Tryptophan	90.0 – 110.0% of labeled amount
	L-Histidine	90.0 – 110.0% of labeled amount
	L-Tyrosine	90.0 – 110.0% of labeled amount
	Calcium 0.05 g	90.0 – 110.0% of labeled amount
3	Dissolution *	ตัวยาละลายได้ไม่น้อยกว่า 60% (Q) ของปริมาณที่กำหนดภายในเวลา 40 นาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญรัตน์ คังฉวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ดันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัทธ วัชชัยจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

หมายเหตุ - \* ระบุหัวข้อ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉาวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ดันตวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจวิฬา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นนท์)

#### 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุอันตรายของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุอันตรายของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4. หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า 2 ปี ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4. ตัวอย่างยา

- 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 เม็ด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.6. เอกสารอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาสูบระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางณัฏฐา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกัญยรัตน์ คังฉวาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ดันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุภาภักดิ์ วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

- 4.6.1. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
  - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
  - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ(modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5 ดังนี้
- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
  - 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5
- 4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางณฐา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวกันยรัตน์ คัจฉวาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)