

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 135/48 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0905

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ketoanalogues, Essential Amino Acids

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคไตวายเรื้อรังที่ต้องรับประทานอาหารโปรตีนต่ำโดยช่วยเพิ่มโปรตีนและแคลอรีให้ร่างกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยาส้าคัญ คือ

- 1.2.1 Alpha-Ketoanalogue to Isoleucine, Leucine, Phenylalanine, Valine all as Calcium Salt ; Alpha-Hydroxyanalogue to Methionine Calcium Salt, L-Lysine Acetate, L-Threonine, L-Tryptophan, L- Histidine , L-Tyrosine รวมไม่น้อยกว่า 600 mg
- 1.2.2 Total Nitrogen Content ไม่เกิน 36 mg
- 1.2.3 Calcium Content ไม่เกิน 50 mg

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์มใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
- ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ~~ผู้ผลิต~~ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

ร.อ.หญิง

ร.อ.หญิง

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ~~ผู้รับ~~ นำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งชื่อ

เภสัชกร พ.ร.บ.

3.4 ต้องมีหนังสือ...

31 ม.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ketoanalogues, Essential Amino Acids

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(เพ็ญพรรณ สุภารัตน์)

31 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ศทต.พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ผู้แทนหน่วยใช้

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....ร.อ.หญิง ว
.....นปท.ประจำ กบ.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้ (วิภาณ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.ร.6

(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0446.13/..-..-.. ลง.18.11.2562