

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Glucosamine sulfate ๑,๕๐๐ mg powder for oral solution

๑. ความต้องการ ยา Glucosamine sulfate ๑,๕๐๐ mg powder for oral solution จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ ซอง
๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาผงชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ หน่วย ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate ๑,๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงบนภาชนะบรรจุ ต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP)

๓.๑ Definition

ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

-ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification (IR,HPLC)

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ chloride

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ potassium (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sulfate

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (dried basis)

๓.๔ ปริมาณสารอื่น (other components)

๓.๔.๑ content of sulfate

-๑๕.๕%-๑๖.๕% (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)

-๑๖.๓%-๑๗.๓% (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)

๓.๕ Impurities


๓.๕.๑ Residue on Ignition


-๒๖.๕%-๓๑.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)

-๒๒.๕%-๒๖.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวุฒย์
กรรมการ


.....
ภญ.จิตนอร์ตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



๓.๕.๒ Arsenic	ไม่เกิน ๓ µg/g
๓.๕.๓ Sodium	-เป็นไปตามข้อกำหนด (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)
๓.๕.๔ Potassium	-เป็นไปตามข้อกำหนด (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)
๓.๖ Optical Rotation	+๔๗.๐°-+๕๓.๐° (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride) +๕๐.๐°-+๕๕.๐° (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)
๓.๗ pH	๓.๐-๕.๐
๓.๘ Loss on Drying	ไม่เกิน ๑.๐% ของน้ำหนัก

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%L.A.
๓.๔ Impurities	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๕ Minimum Fill	ปริมาณสุทธิในแต่ละภาชนะไม่ต่ำกว่า labeled amount
๓.๖ Loss on Drying	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
๓.๗ Microbial limits	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมียาหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแปงบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย หรือ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ



ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นต้น

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย
ประธานกรรมการ


.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์
กรรมการ


.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ
กรรมการและเลขานุการ

