รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule

๑. ความต้องการ ยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule **จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ แคปซูล**

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป 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 (USP)

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๒ Identification test	-ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ chloride -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ potassium (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride) -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride) -ตรวจผ่านตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ 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)
๓.๕.๒ Arsenic	ไม่เกิน ๓ µg/g

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย	ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์	ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการและเลขานุการ

สำเนาถูกต้อง มหาวิทยาลัยบูรพา

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
๓.๙ Microbial contamination	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

Drug substance specification (EP)

๓.๑ Definition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification
๓.๒ Identification test	-ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification ตามหัวข้อดังต่อไปนี้ A. IR B. chlorides C. sodium or potassium D. sulfates E. Specific optical rotation
๓.๓ pH	๓.๐-๕.๐
๓.๔ Related substances	unspecified impurities ไม่เกิน ๐.๐๕% Total impurities ไม่เกิน ๐.๒%
๓.๕ Loss on Drying	ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๖ Sulfated ash	- ๒๓.๕%-๒๖.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride) - ๒๗.๐%-๓๑.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)
๓.๗ Microbial contamination	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification

Finished Product specification

๓.๑ Descriptions	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐%L.A.
๓.๔ Uniformity test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย	ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์	ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการและเลขานุการ

สุขุ ปญฺญาปฏิลาโภ มหาวิทยาลัยบูรพา

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

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

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) 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 มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

๔.๑๔ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตขาญชัย	ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์	ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการและเลขานุการ

สำเนาถูกต้อง
มหาวิทยาลัยบูรพา

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....	.....	.....
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย	ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวิบูลย์	ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการและเลขานุการ

สุขปญฺญาปฏิลาโภ มหาวิทยาลัยบูรพา