

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule

617

จำนวน ๖๐๐,๐๐๐ แคปซูล

๑. ความต้องการ ยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาแคปซูลชนิดรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate ๕๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะปิดแน่น (tight containers) ป้องกันแสงบนภาชนะบรรจุต้อง  
ระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา  
วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุก หัวข้อ

Drug substance specification (USP)

๓.๑ Definition

ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

๓.๒ Identification test

-ตรวจสอบตามที่ระบุใน drug substance specification

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ chloride

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ potassium (กรณีเป็น glucosamine sulfate potassium chloride)

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sodium

(กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)

-ตรวจสอบตามที่ระบุในหัวข้อการทดสอบ sulfate

๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% (dried basis)

๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)

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  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทร์วิบูลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



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% ไม่เกิน ๐.๕%
๓.๕ Loss on Drying	- ๒๓.๕%-๒๖.๐% (กรณีเป็น glucosamine sulfate sodium chloride)
๓.๖ Sulfated ash	- 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  
ประธานกรรมการ

  
.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

  
.....  
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

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

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแปรรูป

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยา ที่เสนอขาย 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


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

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาญชัย  
ประธานกรรมการ

  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวีบูลย์  
กรรมการ

  
ภญ.ฉัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ



๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผศ.นพ.พร้อมพงศ์ อนุชิตชาอุชัย  
ประธานกรรมการ

ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์  
กรรมการ

ภญ.จัญญรัตน์ ประชานารถ  
กรรมการและเลขานุการ

