

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Glucosamine sulfate ๑.๕ g/๓.๙๕ g powder for oral solution, ๓.๙๕ g sachet

๑.ชื่อยา Glucosamine sulfate ๑.๕ g/๓.๙๕ g powder for oral solution, ๓.๙๕ g sachet;

TMT-ID (GPU): ๙๙๕๗๗๔

๒.คุณสมบัติทั่วไป

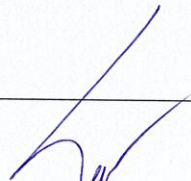
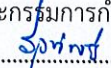
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Glucosamine sulfate sodium chloride หรือ Glucosamine sulfate potassium chloride เทียบเท่ากับตัวยา Glucosamine sulfate ๑,๕๐๐ mg ใน ๑ ซอง
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ซองยา : ระบุชื่อสามัญทางยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - กล่องยา: มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยานฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

๓.๑ Finish product specification: Glucosamine sulfate powder (USP ๔๓)

Test items	Specifications
๑. Identification	Meet the requirements
๒. Assay	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the labeled amount of Glucosamine sulfate sodium chloride หรือ Glucosamine sulfate potassium chloride
๓. Uniformity of dosage units	Meet the requirements

๑.  นพ.ชนพรพรช ลือวิเศษไพบูลย์ นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นายอภินันท์ ฝนบุญ เภสัชกรปฏิบัติการ
--	--	--

Glucosamine sulfate ๑.๕ g/๓.๙๕ g powder for oral solution, ๓.๙๕ g sachet ; TMT-ID (GPU) : ๙๙๕๗๗๔

๓.๒ Drug substance specification: Glucosamine sulfate (USP ๔๓)

Test items	Specifications
Identification	
A. IR	Complied with the standard
B. Chloride and sodium	Meet the requirements
C. Retention time	Complied with the standard
D. Sulfate	Meet the requirements
Assay (on the dried basis)	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of Glucosamine sulfate sodium chloride หรือ Glucosamine sulfate potassium chloride on dried basis
Other components	
- Content of sulfate	๑๖.๓%-๑๗.๓%
Impurities	
- Residue on Ignition	๒๒.๕%-๒๖.๐%
- Arsenic	NMT ๓ µg/g (NMT ๓ ppm)
- Potassium	No precipitate is formed
- Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
Specific tests	
- Optional rotation	Between +๕๐.๐° to +๕๕.๐°
- pH	๓.๐-๕.๐
- Loss on drying	NMT ๑.๐%
Additional requirements	
- Storage and packaging	Preserve in tight, light-resistant container

หมายเหตุ NMT = not more than

*หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

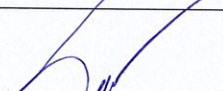
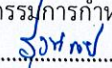
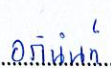
๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

รับรองโดยคณะกรรมการ/การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นพ.ธนพรช ลือวิเศษไพบูลย์	นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล	นายอนันท์ ผลบุญ
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

Glucosamine sulfate ๑.๕ g/๓.๙๕ g powder for oral solution, ๓.๙๕ g sachet ; TMT-ID (GPU) : ๙๙๕๗๗๔

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง พย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตภายในประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of active pharmaceutical ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (active pharmaceutical ingredient) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๓.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

๔.๓.๔.๑ สำเนาผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๔.๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.	๒.	๓.
นพ.ธนพรช ลือวิเศษไพบูลย์	นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล	นายอภิรักษ์ ผลบุญ
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรปฏิบัติการ

คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต
ในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน
ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วง
เวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
ยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๓.
นพ.ธนพรรษ ลีอวิเศษไพบุลย์	๒.	นายอภิรักษ์ ผลบุญ
นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล	เภสัชกรปฏิบัติการ
	เภสัชกรชำนาญการ	