

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Semaglutide ๑๔ mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ
ชื่อยา Semaglutide ๑๔ mg

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๑.๒ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Semaglutide ๑๔ mg
- ๑.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงได้
- ๑.๔ ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลข ทะเบียน
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification
ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๒.๑ Finished product specification

- Identification Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ %label amount
- Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification
- Dissolution test	Not less than ๗๕% (Q) in ๓๐ minutes
- High Molecular Weight Proteins	Release NMT ๐.๕% Shelf life NMT ๑.๐%
- Impurities	Release NMT ๘.๖% Shelf life NMT ๑๐.๖%
- TAMC	NMT ๑๐ ^m CFU/g
- TYMC	NMT ๑๐ ^b CFU/g
- Escherichia Coli	Not detected

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิ่งวัฒน์วิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์นากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ

๒.๒ Raw material Specification

- Identity test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
- Content	๐.๗๕ - ๑.๐๐ mg/mg
- High Molecular Weight Proteins	NMT ๐.๔%
- Sum of Impurities	NMT ๘.๓%
- TAMC	NMT ๑๐ ^๓ CFU/g
- TYMC	NMT ๑๐ ^๒ CFU/g
- Escherichia Coli	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันยื่นของเสนอราคา

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุุดิบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปรามิทธิ์ ปรีปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวรวงคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
- ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดใน หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑ วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง จิงวัฒนวิชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)
เภสัชกรชำนาญการ