

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
Liraglutide ๖ mg/ml (๑๘mg/๓ml)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ  
ชื่อยา Liraglutide ๖ mg/ml (๑๘ mg/๓ml)

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี หรือเกือบไม่มีสี
- ๑.๒ ประกอบด้วย Liraglutide ๖ mg/ ml เท่ากับ ๑๘ mg/ ๓ ml
- ๑.๓ บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา ปราศจากเชื้อ
- ๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยา  
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา  
ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๒.๑ Identification	Complies
๒.๒ Content of liraglutide	๙๐.๗-๑๐๕.๐%
๒.๓ pH	๗.๙๐-๘.๔๐
๒.๔ High molecular weight proteins	≤ ๒.๓ %
๒.๕ Sum of liraglutide related impurities	≤ ๑๐.๐ %
- Other hydrophilic liraglutide related impurities	≤ ๓.๘ %
- Liraglutide related impurities A	≤ ๓.๒ %
- Liraglutide related impurities B	≤ ๓.๓ %
- Liraglutide related impurities C	≤ ๑.๔ %
- Other hydrophobic liraglutide related impurities	≤ ๒.๐ %
๒.๖ Bacterial endotoxin	< ๘๐ IU/ml
๒.๗ Sterility	Complies
๒.๘ Identity of preservatives	Complies
๒.๙ Phenol	๕.๐-๖.๐ mg/ ml
๒.๑๐ Freezing point depression	๐.๔๖-๐.๕๗ °C
๒.๑๑ Particulate matter	
- ≥ ๑๐ µm	≤ ๖๐๐๐/container
- ≥ ๒๕ µm	≤ ๖๐๐/container
๒.๑๓ Dose accuracy	Complies

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง จิงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ


(นางสาววรางคณา จินตพัฒน์นาทิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

## 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (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 โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุุดิบ
  - ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑
  - ๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๔. ตัวอย่างยา  
ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ


(นายบุญจง จีงวัฒน์วิชัย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางสาววรางคณา จินตพัฒนากิจ)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นายบุญจง จิ่งวัฒน์วิชัย)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวรวงคณา จินตพัฒนากิจ)  
เภสัชกรชำนาญการ