

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Liraglutide 6 mg/ml (18mg/3ml)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ  
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี หรือเกือบไม่มีสี
2. ประกอบด้วย Liraglutide 6 mg/ ml เท่ากับ 18 mg/ 3 ml
3. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาดำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	Complies
2. Content of liraglutide	90.7-105.0 %
3. pH	7.90-8.40
4. High molecular weight proteins	≤ 2.3 %
5. Sum of liraglutide related impurities	≤ 10.0 %
- Other hydrophilic liraglutide related impurities	≤ 3.8 %
- Liraglutide related impurities A	≤ 3.2 %
- Liraglutide related impurities B	≤ 3.3 %
- Liraglutide related impurities C	≤ 1.4 %
- Other hydrophobic liraglutide related impurities	≤ 2.0 %
6. Bacterial endotoxin	< 80 IU/ml
7. Sterility	Complies
8. Identity of preservatives	Complies
9. Phenol	5.0-6.0 mg/ ml
10. Freezing point depression	0.46-0.57 °C
11. Particulate matter	
- ≥ 10 µm	≤ 6000/container
- ≥ 25 µm	≤ 600/container
12. Dose accuracy	Complies

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ประปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายอุดม แท้ววิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา  
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
  - 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
4. ตัวอย่างยา  
ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายปราโมทย์ ประปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก


5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


- 5.1 วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.6 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)


6 เอกสารอื่น ๆ

- 6.1 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ที่เป็น Randomized clinical trial ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับ
- 6.2 ได้รับการอนุมัติข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เหมือนยาต้นแบบ ในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-segment elevation ซึ่งเป็นโรคที่อยู่ในภาวะวิกฤติ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายปราโมทย์ ประปักษ์ขาม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นายอุดม แท้วิริยกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก