

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Semaglutide 1.34 mg/1 mL solution for injection, 3 mL prefilled pen (GPU: 1148784)

1. ชื่อยา Semaglutide 1.34 mg/1 mL solution for injection

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดใต้ผิวหนัง
- 2.2 ส่วนประกอบ ในยา 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Semaglutide 1.34 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อพร้อมฉีด (prefilled pen)
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บน prefilled pen อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กรณีเป็นยาที่มี monograph ปรากฏในตำรายา (official) ตำรายาที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เท่าเทียมหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

กรณีเป็นยาที่ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official) ต้องแสดงหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับ ตามรูปแบบยาที่ได้จดทะเบียนฯ

- หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร 1) finish product specification 2) drug substance specification เอกสารทั้ง 2 รายการ ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

1.....<sup>lv</sup>.....ประธานกรรมการ  
(นายชัยวัฒน์ พงษ์แก้ว)

2.....<sup>ป.ศิริ</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....<sup>ป.ท.ดร.</sup>.....กรรมการ  
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

- drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### 3.1 Finished product specification: Semaglutide 1.34 mg/1 mL solution for injection

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complies with finished product specification
2	Assay	1.27-1.41 mg/ml
3	pH	7.10-7.70
4	Sterility	Complies with finished product specification
5	High molecular weight proteins	≤ 0.7%
6	Impurities <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hydrophilic impurities</li> <li>- Hydrophobic impurities 1</li> <li>- Hydrophobic impurities 2</li> <li>- Total impurities</li> </ul>	≤ 3.8% ≤ 3.5% ≤ 0.5% ≤ 6.3%
7	Bacterial endotoxins	< 80 IU/ml
8	Phenol	5.00-6.00 mg/ml
9	Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> <li>- Size ≥ 10 µm</li> <li>- Size ≥ 25 µm</li> </ul>	≤ 6000 ≤ 600

### 3.2 Drug substance specification : Semaglutide

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complies with drug substance specification
2	Assay	0.76-1.00 mg/mg as is
3	High molecular weight proteins	≤ 0.3 %
4	Loss on drying	≤ 10.0%
5	Host cell proteins	≤ 100 ppm
6	Impurities <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hydrophilic impurities</li> <li>- Hydrophobic impurities 1</li> <li>- Hydrophobic impurities 2</li> </ul>	≤ 3.4% ≤ 3.1% ≤ 0.3%

1.....  
(นายชัยวัฒน์ พงษ์แก้ว)

2.....  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3.....  
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
	- Total impurities	≤ 5.5%
7	Specific bioactivity	0.7-1.3 U/mg
8	Bacterial endotoxins	< 10 EU/mg
9	Total aerobic microbial count	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g

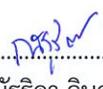
#### 4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

##### เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
  - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - 4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
  - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
  - 4.3.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)
  - 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยวัฒน์ พงษ์แก้ว)

2..........กรรมการ  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ  
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

4.3.5. มีผลการศึกษาคงตัวระหว่างการใช้งาน (In-use stability data) และสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

#### 4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.2. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.3. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.4. แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1., 4.5.2., 4.5.3. และ 4.5.4. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

#### 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.6.2. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.6.3. กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดค้านี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.4. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.6.5. กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.6.1., 4.6.2., 4.6.3., 4.6.4. และ 4.6.5. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ข้อกำหนดและวิธีการจัดซื้อพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกฎหมายกระทรวงเรื่อง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 78 ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 เรื่อง อนุมัติยกเว้นและกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

1..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยวัฒน์ พงษ์แก้ว)

2..........กรรมการ  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ  
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

พัสดุที่จัดซื้อ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคาและ  
คุณภาพ

1..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยวัฒน์ พงษ์แก้ว)

2..........กรรมการ  
(นางสาวณัฐธิดา จินดาพล)

3..........กรรมการ  
(นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)