

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ ส05 / 2558**  
**รายการที่ 1 Equine rabies immunoglobulin 200 IU/mL, 5 mL Injection**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 S.A. 2557**

**ชื่อยา Equine rabies immunoglobulin 200 IU/mL, 5 mL Injection**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน
2. ใน 1 mL ประกอบด้วย Rabies immunoglobulin 200 IU
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท ขนาดบรรจุ 5 mL
4. ฉลากยานบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบของตัวยาสำคัญและความแรง, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีเก็บรักษา ยา ใว้ อย่างชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1,2</sup>**

1. Potency	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Protein content	< 10% w/v
3. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. pH <sup>2</sup>	6 - 7
5. Osmolality	NLT 240 mosmol / kg after dilution
6. Molecular – size distribution (By liquid chromatography)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Pyrogen test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Phenol / Cresol	NMT 2.5 g / L
10. Stabiliser	80% - 120% of the quantity stated on the label
11. Purity	By non-reducing polyacrylamide gel electrophoresis ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
12. Foreign proteins / Albumin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
13. Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

**หมายเหตุ :** กรณีตำรับไม่ได้เติม Preservative, Stabiliser ให้ยกเว้นการตรวจข้อ 9,10

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

6.6 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ ต้องผ่านการรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากหน่วยงานภาครัฐ และต้องแนบเอกสารรับรองดังกล่าวทุกครั้ง พร้อมการส่งมอบยา<sup>3</sup>

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิผลของยาที่ตรงกับข้อบ่งใช้ และ Route of Administration ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = 8<sup>th</sup> European Pharmacopoeia

2 = Website ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

3 = กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ พ.ศ.2553

(ลงชื่อ).....<sup>๑๖</sup>.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....<sup>๑๗</sup>.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....<sup>๑๘</sup>.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)