

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Rabies vaccine (ชนิด Vero cells) for injection 0.5 mL/vial**

**1. ชื่อยา Rabies vaccine (ชนิด Vero cells) for injection 0.5 mL/vial**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นวัคซีนเชื้อตาย รูปแบบผงแห้ง
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Rabies virus ซึ่งได้จากการเพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อ Vero cells มี antigenic value ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose (0.5 ml) สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) และ ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (ID)
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว พร้อมน้ำยาทำละลาย
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8°C ไว้อย่างชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification และ Raw material specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องไม่ต่ำกว่าตามประกาศกระทรวง เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556 หรือ เภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งและมีหัวข้อการวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ต่อไปนี้ (กรณี ที่อ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)

**3.1 Finished product specification : BP 2013**

| ข้อ   | Test Item              | Specification                                                                                                       |
|-------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1.1 | Identification         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                                                 |
| 3.1.2 | ปริมาณตัวยาสำคัญ       | Rabies antigenic value ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose (สำหรับการฉีด ID จะต้องมีความแรง potency ไม่น้อยกว่า 0.7 IU/ 0.1 ml) |
| 3.1.3 | Water                  | ไม่เกิน 3%                                                                                                          |
| 3.1.4 | Sterility test         | Sterile                                                                                                             |
| 3.1.5 | Bacterial endotoxins   | ไม่เกิน 25 IU/ dose                                                                                                 |
| 3.1.6 | Toxicity (หรือ Safety) | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                                                 |
| 3.1.7 | Bovine serum albumin   | ไม่เกิน 50 ng/dose                                                                                                  |

**3.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ เป็นไปตาม Raw material specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ราชอง

.....ประธานกรรมการ  
(ภญ.คัทลียา อินทวงศ์)

.....ดร.ชน.....กรรมการ  
(ภญ.ดรชน เรื่องสุภาพิชาติ)

.....วรมณ.....กรรมการ  
(ภญ.วรมณ แสงหวาน)

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และวันที่ผลิตยา

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

4.3 เอกสารคุณสมบัติเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษา Long term stability ตาม guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

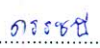
4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

  
.....ประธานกรรมการ  
(ภญ.ศุทธิยา อินทวงศ์)

  
.....กรรมการ  
(ภญ.ดร.ชนัน เรืองสุภาภักดิ์)

  
.....กรรมการ  
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)

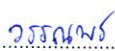


- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ  
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน  
(Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ  
สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อน  
กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 ระบบการจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP  
(Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับ  
ผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6  
กระทรวงสาธารณสุข
- 4.7.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน  
ข้อกำหนด
- 4.7.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.7.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ  
ยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

  
.....ประธานกรรมการ  
(ภญ.คัทลียา อินทุวงศ์)

  
.....กรรมการ  
(ภญ.ดร.ชนัน เรืองสุภาภิชาดิ)

  
.....กรรมการ  
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)