

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Rabies immunoglobulin (human) 300 IU/2 mL injection**

1. ชื่อยา Rabies immunoglobulin (human) 300 IU/2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Human rabies immunoglobulin ซึ่งได้จาก normal subjects plasma ที่ถูกกระตุ้นให้มีภูมิคุ้มกันต่อ rabies ปริมาณ 150 IU/mL
- 2.3 ขนาดบรรจุ 2 มิลลิลิตร
- 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.5 ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
-บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8°C ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

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 กรณีขอขึ้นทะเบียนตาม USP (อ้างอิงตาม USP 35)

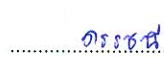
ข้อ	Test Item	Specifications
3.1.1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.1.2	Potency	ไม่น้อยกว่า 110 IU/mL
3.1.3	pH	6.4 – 7.2
3.1.4	Sterility test	Sterile
3.1.5	Protein concentration	10 – 18 g/ 100 mL
3.1.6	Glycine concentration	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

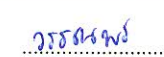
3.2 กรณีขอขึ้นทะเบียนตาม BP (อ้างอิงตาม BP 2013)

ข้อ	Test Item	Specifications
3.2.1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.2.2	Potency	ไม่น้อยกว่า 100 IU/mL

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

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

  
.....กรรมการ  
(ภญ.ดรชนิ เรืองสุภาภิชาดิ)

  
.....กรรมการ  
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)

3.2.3	pH	5.0 – 7.2
3.2.4	Sterility test	Sterile
3.2.5	Distribution of molecular size	
	- Polymers and aggregates	ไม่มากกว่า 10%
	- Monomers and dimers	ไม่น้อยกว่า 85%
3.2.6	Pyrogen	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
	หรือ Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 5 IU of endotoxin/mL
3.2.7	Protein composition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.2.8	Protein concentration	100 – 180 g/L
3.2.9	HIV-1 and HIV-2 Antibodies	Non-reactive
3.2.10	Antibodies of hepatitis B surface antigen	ไม่น้อยกว่า 0.5 IU/g
3.2.11	Hepatitis-B virus test	ไม่พบ HBV DNA
3.2.12	Hepatitis-C virus test	ไม่พบ HCV RNA

หมายเหตุ: คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 3.2.9–3.2.12 อาจใช้ผลการทดสอบใน raw material (plasma pool) หรือ finished product ก็ได้

### 3.3 คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสารออกฤทธิ์ เป็นไปตาม Raw material specification

## 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)

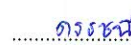
4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)


4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ราชยอง

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

  
.....กรรมการ  
(ภญ.ดรชนี เรืองสุภาภชาติ)

  
.....กรรมการ  
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)



#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

#### 4.3 เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิต

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

4.3.4 เอกสารรับรองรุ่นผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ


4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

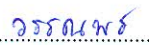
4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ราชอง


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


  
.....กรรมการ  
(ภญ.ดรชนี เรืองสุภาภิชาดิ)

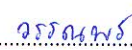
  
.....กรรมการ  
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)

- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP)
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 กระทรวงสาธารณสุข
- 4.7.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.7.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 5.7.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

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

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

  
.....กรรมการ  
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)