

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 ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8°C ไว้อย่างชัดเจน

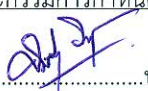
3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ราชยอง


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


.....กรรมการ
(ภญ.ดรชชณี เรืองสุภาภิชาติ)


.....กรรมการ
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)

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
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

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสารออกฤทธิ์ เป็นไปตาม Raw material specification

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

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

.....กรรมการ
(ภญ.ดรธรณี เรืองสุภาภิชิต)

.....กรรมการ
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)

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

5.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

5.3 เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาเริ่มต้นที่ส่งมอบ

5.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยะยง

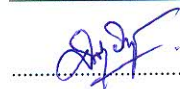

.....ประธานกรรมการ
(ภญ.คัทธียา อินทวงศ์)


.....กรรมการ
(ภญ.ดรชนัน เรืองสุภาภักขิ)


.....กรรมการ
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)

- (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5.5 ระบบการจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ
- 5.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 5.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 5.7.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ โดยเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 กระทรวงสาธารณสุข
- 5.7.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 5.7.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 5.7.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง


.....ประธานกรรมการ
(ภญ.คัทธิดา อินทวงศ์)


.....กรรมการ
(ภญ.ดรธรณี เรืองสุภาภิชาดิ)


.....กรรมการ
(ภญ.วรรณพร แสงหวาน)