

## Rabies Vaccine

### คุณสมบัติทั่วไป :


๑. เป็นวัคซีน เชื้อตาย ผงสีขาว
๒. เป็น inactivated vaccine ที่ได้มาจากเซลล์เพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อ (vero cells หรือ primary chick/duck embryo fibroblast cells หรือ human diploid cell) มี rabies antigen ไม่น้อยกว่า ๒.๕ iu
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

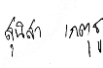
### คุณสมบัติทางเทคนิค :


๑. Potency ไม่น้อยกว่า ๒.๕ iu/dose
๒. Water content ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Sterility sterile
๔. pH ๗.๐ - ๗.๘
๕. Bovine serum albumin ไม่มากกว่า ๕๐ ng/dose
๖. Pyrogens ตรวจสอบผ่าน หรือ
- Bacterial endotoxins ไม่มากกว่า ๒๕ endotoxin units/dose
๗. Safety ตรวจสอบผ่าน

### เงื่อนไข :

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กย.๖ ทย.๓ หย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
    - กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
    - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบวรศักดิ์ วัตถุ )

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยี่ที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา


- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- หัวข้อการตรวจสอบที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่  
ถ้าทำมาจาก tissue culture ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein


๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย ..... หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง


รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )


ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

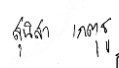
ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบวรศักดิ์ วัตถุ )

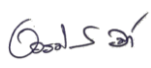
- ผู้ขายจะต้องรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- มีระบบการขนส่งแบบ **cold chain system** ที่ได้มาตรฐาน

## 6. เอกสารอื่นๆ

- แสดงผลการศึกษา **Long Term Stability** ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตร)