

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection

๑. ความต้องการ ยา Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu powder and solvent for solution for injection จำนวน ๗,๐๐๐ vial

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : เป็น freeze-dried substance of rabies antigen ผงแห้ง สีขาว เมื่อละลายด้วยน้ำยาทำละลายแล้วได้สารละลายใส ไม่มีสี ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular) และฉีดเข้าในผิวหนัง (intradermal)

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา Rabies vaccine ๒.๕ iu แบบ non-preservative

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ผงยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำละลาย ปิดแน่น (tight container) ที่อุณหภูมิ ๒-๘°C และไม่แช่แข็ง

### ๒.๔ ฉลาก :

- บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไปหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

### Finished product specification (BP)

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ๓.๑ Definition               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๒ Identification test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) | Potency is not less than ๒.๕ iu/dose                |
| ๓.๔ Glycoprotein content     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๕ Bovine serum albumin     | Maximum ๕๐ ng/dose                                  |
| ๓.๖ Sterility                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๗ Bacterial endotoxin      | Less than ๒๕ endotoxin unit/dose                    |
| ๓.๘ Pyrogens                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓.๙ Water                    | Maximum ๓%  |

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฏี คุ้มตนเจริญชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิจฉัย  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชางาม  
กรรมการและเลขานุการ



#### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท หีบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง

๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยโดยในใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย

๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ

๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา ซึ่งมีทั้งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (COA of finished product) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (COA of drug substance) ของทั้งผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.สุกฤษฏ์ คุ้มมนเียรชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินิตย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานาการ  
กรรมการและเลขานุการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี มีประสิทธิภาพในการรักษาความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๑๔ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๑๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘°C ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good distribution practice (GDP)

๔.๑๖ แสดงเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๑๗ มีข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๘ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....  
ผศ.นพ.สุศุภชัย คุ้มมนเขียวชัย  
ประธานกรรมการ

.....  
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินุลย์  
กรรมการ

.....  
ภญ.ธัญญรัตน์ ประชานาการ  
กรรมการและเลขานุการ

