



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ DTaP-IPV-Hib vaccine

ชื่อยา DTaP-IPV-Hib 0.5 ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. วัคซีนรวม 5 โรค ได้แก่วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ,บาดทะยัก,ไอกรน(ชนิดไม่มีเซลล์),โปลิโอ (ชนิดเชื้อตาย) และเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้ออีบี และเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้ออีบี
2. เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตายและ pertussis toxin
3. เป็นผงแห้งและน้ำยาแขวนตะกอน(ตัวทำละลาย) สำหรับฉีด
4. ประกอบด้วยตัวยา
 - 4.1 ท็อกซอยด์ของเชื้อคอตีบ ≥ 20 I.U.
 - 4.2 ท็อกซอยด์ของเชื้อบาดทะยัก ≥ 40 I.U.
 - 4.3 ท็อกซอยด์ของเชื้อไอกรน 25 ไมโครกรัม
Filamentous haemagglutinin
 - 4.4 เชื้อโปลิโอไทป์ 1 40 DU
เชื้อโปลิโอไทป์ 2 8 DU
เชื้อโปลิโอไทป์ 3 32 DU
 - 4.5 โพลีแซคคาไรด์ของเชื้อ Haemophilus Influenzaeชนิดบี 10 ไมโครกรัม
คอนจูเกตกับโปรตีนของ Tetanus 18-30 ไมโครกรัม
5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อและปราศจาก preservative ขนาดบรรจุ 1 กล่อง /1 dose พร้อมแสดงฉลากระบุวันผลิต เดือนปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และมีเอกสารกำกับยาระบุรายละเอียดครบถ้วน
6. เป็นวัคซีนรวม 5 โรค ที่มี clinical experience มากกว่า 10 ปี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายณัฐิต ทักษิไม้) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์) (นางสุนันทา น้ำใจดี)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance test	ตรวจผ่าน
2. Extractable volume	ตรวจผ่าน
3. PH	6.8-7.8
4. Aluminium content	0.2-0.45 mg/dose
5. Bacterial endotoxins content	<100IU/dose
6. Bacterial and fungal test	ตรวจผ่าน
7. Diphtheria Identification	ตรวจผ่าน
8. Tetanus Identification	ตรวจผ่าน
9. Pertussis Identification FHA and Toxoid	ตรวจผ่าน
10. Poliomyelitis virus Identification	ตรวจผ่าน
11. Haemophilus Identification	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรายาที่เสนอและ แหล่งผลิต (แล้วแต่กรณี)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.3 ในกรณีที่ผลิตที่นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ผลิตที่นำเข้าจากต่างประเทศ)
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 มีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีภาพถ่ายผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์
- เอกสารรับรองคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอ
 - การตรวจวิเคราะห์ยา (Certificate of Analysis) จากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ลงชื่อ.....*เทพ*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*พ.ก.*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*พ.ก.*.....กรรมการ
(นายณฤชิต ทักษะไม้) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์) (นางสุนันทา น้ำใจดี)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- 5.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)
6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 7.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับถัดจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนอย่างน้อยที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาก่อนยาหมดอายุ 3 เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพของยาหรือบรรจุภัณฑ์ ก่อนกำหนด

ลงชื่อ.....*km*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*mk*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*qm*.....กรรมการ
(นายณฤชิต ทักษิไม้) (นางกฤษดา เอื้ออภิศักดิ์) (นางสุนันทา น้ำใจดี)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ