

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๑ เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)

ข้อ ๒ เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี β - propiolactone 9/70 binary ethyleneimine

ข้อ ๓ เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminium hydroxide 9/70 aluminium phosphate หรือ carboxyvinyl polymer 941 เป็นสื่อ (adjuvant)

ข้อ ๔ วัคซีนต้องมีค่าความแรง (potency) ซึ่งตรวจด้วยวิธี Challenge test ตาม European Pharmacopoeia หรือ National Institute of Health (NIH test) ตาม US Code of Federal Regulation (9CFR) ไม่น้อยกว่า ๑ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๕ สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค กระเบื้อง

ข้อ ๖ ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๗ มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย ๑ ปี

ข้อ ๘ วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๕ เดือน นับจากวันที่บรรจุรุ่น

ข้อ ๙ อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๐ เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข

๖ ๑ ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” หัวน้ำฉีดขวดวัคซีน หรือเป็นสติกเกอร์ที่ติดทันทีกับตัวการขูดลอก

เงื่อนไข

ข้อ ๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหรือสื่อนำเสนอการทดสอบรับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ข้อ ๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ข้อ ๓ การส่งมอบวัคซีน

๓.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๓.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วนวัคซีน ๑ โดส ต่อเคrog หมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตามประกาศของกรมปศุสัตว์จำนวน ๑ ชุด

๓.๓ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่ง อยู่ในช่วงอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ตลอดจนถึงสถานที่ส่งมอบโดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

๓.๔ ผู้ขายต้องแสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

๓.๕ ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎหมายว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

ข้อ ๕ ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ซึ่งจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากสถานที่เก็บวัคซีนของผู้ขาย เพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจนี้ค่าต่ำกว่า ๒ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ในสัญญา

๑๒๗๖ ๒๕๘

(นายชาตรุนต์ พลราช)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ประธานกรรมการ

นางสาว ท่องคำคุณ

(นางพัชรี ทองคำคุณ)

ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

กรรมการ

นายสมเกียรติ เพชรวาณิชกุล

ผชช.ด้านการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื้อย

กรรมการ

นางนพวรรณ บัวมีรูป

ผชช.ด้านการพัฒนาสุขภาพสัตว์และบำบัดโรคสัตว์

กรรมการ

๑

(นายอนันต์ ท้าวเพชร)

ผชช.ด้านการพัฒนาแบคทีเรียวัคซีนสำหรับสัตว์

กรรมการ

นายศศิ เจริญพจน์

ผชช.ด้านการพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพ

วัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์

กรรมการ

๐

(นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

นางสาว ท่องคำคุณ

(นางสาวสุนทรี วีรกิจพาณิช)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการ

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

นายพรพิรุณ ชินสอน

นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการและเลขานุการ