

ที่ SQO087/12

21 ธันวาคม 2555

เรื่อง ความแตกต่างของรหัสรุ่นการผลิตของวัคซีน IMOJEV® บนเอกสารและบรรจุภัณฑ์  
เรียน แพทย์ เกษัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ขอเรียนแจ้งแพทย์ เกษัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องที่ใช้วัคซีน IMOJEV® ทราบถึงประเด็นความแตกต่างของรหัสรุ่นการผลิตของวัคซีน IMOJEV® บนเอกสาร Certificate of Analysis (COA), รหัสรุ่นการผลิตบนหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ, รหัสรุ่นการผลิตบนขวดวัคซีนและบนกล่องบรรจุภัณฑ์ ที่มีความแตกต่างกันดังตารางสรุปด้านล่างนี้

	ขวดวัคซีน IMOJEV®	กล่องบรรจุภัณฑ์	Certificate of Analysis (COA)	หนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ ที่ออกโดย กรมวิทยาศาสตร์การ แพทย์
การระบุรหัสรุ่นการผลิต	รหัสรุ่นการผลิต 7 หลัก	รหัสรุ่นการผลิต 7 หลัก + รหัสครั้งที่ของการบรรจุ หีบห่อ 2 หลัก	รหัสรุ่นการผลิต 7 หลัก + รหัสครั้งที่ของการบรรจุ หีบห่อ 2 หลัก	รหัสรุ่นการผลิต 7 หลัก
ตัวอย่างของการกำหนดรหัสรุ่นการผลิตของวัคซีนรุ่นการผลิตที่ 08A1201				
• การบรรจุหีบห่อครั้งที่ 1	08A1201	08A1201BA	08A1201BA	08A1201
• การบรรจุหีบห่อครั้งที่ 2	08A1201	08A1201BB	08A1201BB	08A1201
• การบรรจุหีบห่อครั้งที่ 3	08A1201	08A1201BC	08A1201BC	08A1201

ทั้งนี้ บริษัทฯ ขอเรียนชี้แจงว่า การกำหนดรุ่นการผลิตวัคซีนของบริษัทนั้น จะเป็นการกำหนดรุ่นการผลิตตั้งแต่กระบวนการผสมวัคซีน การบรรจุ การปิดฉลากที่ขวด ตลอดจนจนถึงการควบคุมคุณภาพของวัคซีนในห้องปฏิบัติการ (QC test) ด้วยรหัส 7 หลัก ดังแสดงไว้ข้างต้น และการขอรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้น เป็นการขอการรับรองทั้งรุ่นของการผลิตนั้น ๆ ดังนั้นบนหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ ที่ออกโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะมีรหัส 7 หลักที่ตรงกันกับบนขวดวัคซีน IMOJEV®

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากวัคซีน IMOJEV® เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดจำหน่ายทั้งภายในและภายนอกประเทศ ทำให้วัคซีนใน 1 รุ่นการผลิต จะมีการบรรจุหีบห่อหลายครั้งตามคำสั่งซื้อของลูกค้า ดังนั้น ในการบริหารจัดการกระบวนการดังกล่าวให้เป็นไปตาม Good Manufacturing Practice (GMP) บริษัทฯ ได้ทำการเพิ่มรหัสหลักที่ 8 และ 9 ลงบนกล่องบรรจุภัณฑ์ ต่อท้ายรหัสรุ่นการผลิต 7 หลักที่มีอยู่เดิม เพื่อให้สามารถสืบย้อนถึงกระบวนการบรรจุหีบห่อในแต่ละครั้งได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยรหัสลำดับที่ 8 จะสื่อถึงตลาดในการจัดจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์ ส่วนรหัสลำดับที่ 9 จะสื่อถึงลำดับของการบรรจุหีบห่อ ครั้งที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ ในรุ่นการผลิตนั้นๆ โดยการออก Certificate of Analysis (COA) ของบริษัทฯ จะระบุรหัสที่ละเอียดถึงการบรรจุหีบห่อ เพื่อให้สอดคล้องกับบรรจุภัณฑ์ด้วย

จากหลักการและเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น เอกสารทุกฉบับของวัคซีน IMOJEV® และรุ่นการผลิตที่ระบุบนกล่องบรรจุ จะยึดความถูกต้องตรงกันของรุ่นการผลิต 7 หลักแรกเป็นสำคัญ โดยรหัสที่เพิ่มขึ้น เป็นการระบุแหล่งจำหน่าย และครั้งที่ของการบรรจุเท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นางพัชรา คูถิระการ)

หัวหน้าเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายละเอียดติดต่อ

ภญ. พัชรา คูถิระการ

โทรศัพท์: 038-579-232

โทรศัพท์เคลื่อนที่: 081-932-9841