

ที่ SQOS002/23

**การตรวจสอบรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์  
วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเฉียบพลันเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์  
ชื่อทางการค้า THAIJEV® SINGLE DOSE**

บริษัท โกลบอล ไบโอเทค โปรดักส์ จำกัด ขอชี้แจงเกี่ยวกับการกำหนดรุ่นของ THAIJEV® SINGLE DOSE แต่ละสถานะของผลิตภัณฑ์ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. เลขที่รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิแล้ว (filled product) จะประกอบไปด้วยเลขที่รุ่นการผลิต 7 หลัก คือ 08A2118 ซึ่งแสดงในบันทึกการผลิต
2. เลขที่รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากแล้ว (labelled product) จะประกอบไปด้วยเลขที่รุ่นการผลิต 7+1 หลัก โดยเลข 7 หลักแรก เป็นเลขที่รุ่นการผลิตของ filled product ส่วนเลขการผลิตที่เพิ่มมาอีก 1 หลัก จะแสดงลำดับครั้งของการนำผลิตภัณฑ์นั้นมาติดฉลาก เช่น หากนำวัคซีนเลขที่รุ่นการผลิต 08A2118 มาติดฉลากครั้งที่ 1 เลขที่รุ่นการผลิตที่แสดงบนฉลากจะเป็น 08A2118-1
3. เลขที่รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) จะประกอบไปด้วย เลขรุ่นการผลิต 7+2 หลักตัวอักษร โดยเลข 7 หลักแรก เป็นรุ่นการผลิตของ filled product และตัวอักษรอีก 2 หลัก แสดงถึงตลาดที่ผลิตภัณฑ์นั้นวางจำหน่ายและลำดับครั้งของการนำผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นๆ มาบรรจุลงกล่อง เช่น เลขที่รุ่นการผลิตบนกล่องคือ 08A2118AA หมายถึง รุ่นการผลิต 08A2118 ที่ถูกบรรจุลงกล่องรุ่นที่ 1 ที่ขายในประเทศไทย

ตัวอย่างการกำหนดเลขที่รุ่นของผลิตภัณฑ์

รายละเอียด	รุ่นการผลิต ในบันทึกการผลิต	รุ่นการผลิต แสดงบนฉลากวัคซีน	รุ่นการผลิต แสดงบนกล่อง
จำนวนหลักเลขที่รุ่นการผลิต	7 หลัก	7+1 หลัก	7+2 หลัก
พิมพ์ฉลากครั้งที่ 1 และ บรรจุลงกล่องรุ่นที่ 1	08A2118	08A2118-1	08A2118AA
พิมพ์ฉลากครั้งที่ 1 และ บรรจุลงกล่องรุ่นที่ 2	08A2118	08A2118-1	08A2118AB

การบรรจุลงกล่องรุ่นที่ 1 และ 2 จะแตกต่างกันที่รุ่นการผลิตของตัวทำละลายบรรจุคู่กันไปในกล่องกับวัคซีน

ดังนั้นหากมีการตัดจ่ายเป็นเศษโดยที่ไม่ได้อยู่ภายในกล่อง สามารถสืบกลับได้ว่าวัคซีนขวดนั้นมาจากรุ่นการผลิตบนกล่องรุ่นใด ซึ่งจะสังเกตได้จากรุ่นการผลิตของตัวละลายที่อยู่คู่กัน โดยแสดงสรุปในตัวอย่างในตารางดังต่อไปนี้

เลขที่รุ่นการผลิตบนกล่อง	เลขที่รุ่นการผลิตบนฉลากวัคซีน	เลขที่รุ่นการผลิตบนฉลากตัวทำละลาย
08A2118AA	08A2118-1	14A2115-2
08A2118AB	08A2118-1	14A2116-1

วันที่ออกคำชี้แจง: 7 มีนาคม 2566

Ratiya K.

(เภสัชกรหญิงรติยา กุเขตพิทักษ์วงศ์)

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายคุณภาพ

ช่องทางการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อีเมลล์ [ptc@gbp-th.com](mailto:ptc@gbp-th.com)