

Hepatitis B vaccine [HB] ๑๐ mcg/ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Hepatitis B vaccine ๑๐ mcg ในสารละลาย ๑ ml ใน ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อและระบุที่ อุณหภูมิ ๒- ๘ องศาเซลเซียส ที่ฉลากยา
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้ อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค.


- | | |
|---------------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. Assay | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Pyrogen test /Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๖. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุค)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)