

Diphtheria +Tetanus vaccine ๐.๕ mV/amp (dt) ๑ dose

คุณสมบัติทั่วไป

๑.เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับฉีด ขนาดบรรจุ ๐.๕ ml

๒.ประกอบด้วยตัว Diphtheria toxoid ไม่เกิน ๒.๐ Lf/dose Tetanus toxoid ไม่น้อยกว่า ๕.๐ Lf/dose ๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว Type I ๑ dose


๔.ฉลากยาระบุ ชื่อสามัญทางยา ความตรงในหน่วย International Units (IU/single human dose) ระบุชื่อ และปริมาณ adsorbent ระบุข้อความ “เขย่าก่อนใช้ และ ห้ามแช่แข็ง” หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย เดียวกัน วันผลิต เดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ไม่หลุดลอกง่ายบน ภาชนะบรรจุที่ สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์


๕.อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | Diphtheria toxoid ไม่น้อยกว่า ๒ IU/single human dose
Tetanus toxoid ไม่น้อยกว่า ๒๐ IU/single human dose |
| ๓. Aluminium content | ไม่เกิน ๑.๒๕ mg/single human dose ตรวจผ่าน |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Free Formaldehyde | ไม่เกิน ๐.๒ g/L (๐.๐๒% w/v) |
| ๖. Antimicrobial preservative | ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ และไม่มากกว่าร้อยละ ๑๑๕ ของ ปริมาณที่ระบุ |
| ๗. Specific toxicity | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไข

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วิตถ)

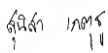
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลป่าพะยอม

๑.ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุ ชนิดแก้ว Type I

๒.ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

๓.การตรวจคุณสมบัติ specific toxicity หากไม่ได้ตรวจสอบ finished product ให้ส่งเอกสารที่ได้ ตรวจสอบคุณสมบัติข้อนี้ตามเภสัชตำรับที่ได้ขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วัตถู)