

## Diphtheria +Tetanus vaccine ๐.๕ mV/amp (dt) ๕ ml ๑๐ 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. บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว Type I จำนวน ๕ ml ๑๐ dose
๔. ฉลากยาระบุ ชื่อสามัญทางยา ความแรงในหน่วย International Units (IU/single human dose) ระบุ ชื่อ และปริมาณ adsorbent ระบุข้อความ “เขย่าก่อนใช้ และ ห้ามแช่แข็ง” หรือข้อความอื่นที่มี ความหมายเดียวกัน วันผลิต เดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ไม่หลุด ลอกง่ายบนภาชนะบรรจุที่ สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์
๕. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification testตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ Diphtheria toxoid ไม่น้อยกว่า ๒ IU/single human dose Tetanus toxoid ไม่น้อยกว่า ๒๐ IU/single human dose
๓. Aluminium contentไม่เกิน ๑.๒๕ mg/single human dose
๔. Sterility testตรวจผ่าน
๕. Free Formaldehydeไม่เกิน ๐.๒ g/L (๐.๐๒% w/v)
๖. Antimicrobial preservative ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ และไม่มากกว่าร้อยละ ๑๑๕ ของ ปริมาณที่ระบุ
๗. Specific toxicityตรวจผ่าน


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )


ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตฤ )

เงื่อนไข

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)