

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สายแพทย์ ที่ 818/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-245-3507

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Human rabies vaccine)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า(Rabies) ซึ่งเตรียมจากการเพาะเชื้อโรคพิษสุนัขบ้าบนเซลล์เพาะเลี้ยง แล้วทำให้เชื้อหมดฤทธิ์

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 ใช้ฉีดป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า

1.2.2 สามารถให้ภูมิคุ้มกันโรคได้เท่าหรือมากกว่า 25 IU

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค วัคซีน 1 ชุดประกอบด้วย วัคซีนชนิดแห้งแข็ง 1 โดส และตัวทำละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.4 %

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุขวด ละ 1 โดส ตัวทำละลายบรรจุในหลอดฉีดขนาด 0.5 มล.

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ ของตัวอย่าง และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ สวพท.พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.พร้อมพงษ์ พิระบูล
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา
(อำนาจ ธรรมจินดา)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง ดวงพร พูลสุขสมบัติ หน.ผชค.กวก.สวพท.พบ./กรรมการ
(ดวงพร พูลสุขสมบัติ)

4.../...ค.ค../...43..

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 617 ลง 4 ค.ค.43