

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 136/34

หมายเลขสิ่งอุปการณ

ชื่อสิ่งอุปการณ วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (Recombinant DNA Hepatitis B Vaccine)

หน่วยนับ

ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 ลักษณะทั่วไป เป็นวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี ชนิดที่ผลิตโดยการรวมวิธีพันธุวิศวกรรมศาสตร์ (Recombinant DNA hepatitis B Vaccine)

1.2 ลักษณะเฉพาะ

1.2.1 เป็นวัคซีนที่ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันแบบ Active Immunization ต่อการติดเชื้อจากไวรัส hepatitis B และ hepatitis D (delta)

1.2.2 ขนาดบรรจุ 20 ไมโครกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร รูปแบบการบรรจุเป็นขวด ๆ ละ 1 มล.

1.2.3 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียสตลอดเวลา

2. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ เป็นวัคซีนที่ผ่านการจดทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนในวันส่งมอบของ

4. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แบบรูปแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

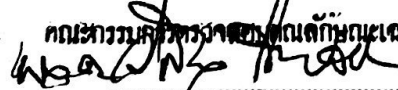
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

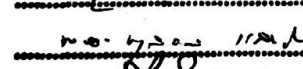
พ.ร.  ...ประธานกรรมการ

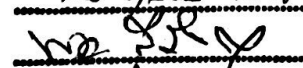
พ.ร. 62. ...กรรมการ

พ.อ.  ...กรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ

 ...ประธานกรรมการ

 ...กรรมการ

 ...กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม

อนุมัติ ผบ.ทบ. ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.

ทกท.0404/ 6461 ลง 10 ต.ค. 34

(ลงชื่อ)

(ตำแหน่ง)