

## Hepatitis B vaccine [HB] ๕ mcg/๐.๕ ml

### คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Hepatitis B vaccine ๕ mcg ในสารละลาย ๐.๕ ml ใน ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อและระบุที่ฉลากว่า ควรเก็บที่อุณหภูมิ 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 ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)