



ประกาศเทศบาลนครนครศรีธรรมราช

เรื่อง ประกาศผู้ชนะการเสนอราคา ซื้อวัคซีนรวมคอตีบ - บาดทะยัก (dT single dose) ขนาดบรรจุ ๑ dose
จำนวน ๑,๕๐๐ แอมพลู จำนวน ๑ รายการ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง

ตามที่ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช ได้มีโครงการ ซื้อวัคซีนรวมคอตีบ - บาดทะยัก (dT single dose)
ขนาดบรรจุ ๑ dose จำนวน ๑,๕๐๐ แอมพลู จำนวน ๑ รายการ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง นั้น

วัคซีนรวมคอตีบ - บาดทะยัก (dT single dose) ขนาดบรรจุ ๑ dose จำนวน ๑,๕๐๐ แอมพลู จำนวน
๑ รายการ จำนวน ๑ โครงการ ผู้ได้รับการคัดเลือก ได้แก่ บริษัท มาสุ จำกัด (ขายปลีก) โดยเสนอราคา เป็นเงินทั้ง
สิ้น ๔๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่หมื่นห้าพันบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่าย
อื่นๆ ทั้งปวง

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ.2562

(นายวิชัยศักดิ์ ไสยเกตุ)

รองปลัดเทศบาล ปฏิบัติราชการแทน

นายกเทศมนตรีนครนครศรีธรรมราช

คุณสมบัติเฉพาะ

Diphtheria and tetanus vaccine adsorbed for adults and adolescents (dT) 0.5 ml Injection

ชื่อยา Diphtheria and tetanus vaccine adsorbed for adults and adolescents (dT) 0.5 ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาแขวนตะกอน
2. วัคซีน 1 โด๊ส 0.5 มล. ประกอบด้วย

Diphtheria Toxoid $\leq 5 \text{ Lf } (\geq 2 \text{ IU})$ Tetanus Toxoid $\geq 5 \text{ Lf } (\geq 40 \text{ IU})$ Aluminium Phosphate $\leq 1.25 \text{ mg}$

Preservative 0.005% Thiomersal

3. บรรจุในขวดแก้วบรรจุวัคซีน 1 โด๊ส (0.5 ml) ในกล่องกระดาษละ 50 ขวด

4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finish product

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Description	Whitish turbid liquid, in which the mineral carrier tends to settle down slowly on keeping, free from foreign particles or floccules filled in other clear glass ampoule or clear glass vial. The vial is closed with rubber closure and white coloured flip-off seal.
2	Identification (Identity test) -Diphtheria toxoid -Tetanus toxoid	The clear supernatant liquid shall react with a suitable diphtheria antitoxin and yields a precipitate. The clear supernatant liquid shall with a suitable tetanus antitoxin and yields a precipitate.
3	pH	Between 6.0-7.0
4	Specific toxicity สำเนาถูกต้อง นายโชคชัย เหล่าอริยะ เภสัชกรชำนาญการ	IP: None of the animals shows any symptoms of diphtheria or tetanus toxæmia or dies from diphtheria or tetanus within 42 days or losses weight at the end of the test. WHO TRS 980: The final bulk passes of test if no guinea pig shows symptoms of intoxication within six weeks of injection and if at least 80% of the animals survive the test period. BP&Ph.Eur.: If within 42 days of the injection any of the animals shows signs of or dies from diphtheria toxæmia or tetanus, the vaccine does not comply with the test.

แพทย์หญิงหทัยพรรณ ศิริพานิช

นายถนอม ชื่นคล้าย

นายโชคชัย เหล่าอริยะ

5	Thiomersal (antimicrobial preservative)	For labelled amount 0.005% = 0.00425% w/v to 0.00575% w/v
6	Free- Formaldehyde (Detoxifying agent)	Not more than 0.02% w/v
7	Aluminium	Not more than 1.25 mg per dose
8	Sterility	Shall be sterile
9	Abnormal toxicity (innocuity)	The preparation passes the test if none of the animals dies or shows signs of ill-health in the 7 days following the injection.
10	Potency (Assay) -Diphtheria component (Challenge method in guinea pigs) -Tetanus component (Challenge method in guinea pigs) Tetanus component ELISA method Tetanus component (Antibody Induction method)	Estimated potency is less than 30 IU per single human dose and not less than 2 IU per single human dose and the lower confidence limit ($P = 0.95$) of the estimated potency is not less than 2 IU per single human dose :Estimated potency is not less than 40 IU per single human dose and the lower confidence limit ($P=0.95$) of the estimated potency is not less than 40 IU per single human dose. :Estimated potency is not less than 20 IU per single human dose and the lower confidence limit ($P = 0.95$) of the estimated potency is not less than 20 IU per single human dose. Test vaccine should show a mean antitetanus serum titer at a level equal or higher than Standard tetanus toxoid used for immunization at 100 IU/ml strength when tested at 1:5 dilution. Sera of at least 6 guinea-pigs out of 9 should contain not less than 0.5 Unit of tetanus antitoxin per mL.
11	Adsorption test	Diphtheria: Not less than 60% Tetanus: Not less than 40%
12	Extractable volume สำเนาถูกต้อง	For single dose (0.5 ml): The content of each container is not less than the 0.5 ml and the average content of the 5 containers is not more than 0.58 ml. Multi dose: The volume is such that each syringe delivers not less than the stated dose.
13	Homogeneity test นายโชคชัย เหล่าอริยะ เภสัชกรชำนาญการ	The aluminium content of sub lot should be within + or - 5% of bulk value. No any clumps or visible particle observed. After shaking gel should form uniform suspension.
14	Particulate matter (Visible)	The product falls test if: one or more particles are found in more than one container.
15	Container/Closure integrity	No colour change of the solution should be observed.