

ด่วนที่สุด

ที่ สปสช. 3.18.11/ว.00๑4

19 มีนาคม 2556

เรื่อง แจ้งแนวทางแก้ปัญหาวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน (MMR vaccine) ขาดครว

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. หนังสือองค์การเภสัชกรรม ที่ สธ 5102/ตร. 234/56 เรื่อง การดำเนินการจัดหาวัคซีน MMR vaccine (Jerrilyn) 1 Dose/vial
 2. เอกสาร Certificate of Analysis (COA) ของวัคซีน MMR vaccine (Jerrilyn) 1 Dose/vial รุ่นการผลิต AMJRC231A , AMJRC232A ,AMJRC233A, AMJRC234A ,AMJRC235A ,AMJRC236A
 3. เอกสาร Full test Lot Release ของวัคซีน MMR vaccine (Jerrilyn) 1 Dose/vial รุ่นการผลิต AMJRC231A , AMJRC232A ,AMJRC233A, AMJRC234A ,AMJRC235A ,AMJRC236A

ตามหนังสือองค์การเภสัชกรรม ได้แจ้งผลการดำเนินการจัดหาวัคซีน MMR vaccine (Jerrilyn) 1 Dose/vial ซึ่งจากผลการจัดหาดังกล่าวทำให้สถานการณ์วัคซีนคงคลังของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีโอกาสเกิดการขาดครวในช่วงปลายปีงบประมาณ 2556 รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย นั้น

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการบริหารจัดการวัคซีนดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความเสี่ยงวัคซีนขาดครว และเพื่อให้สามารถใช้วัคซีนที่มีอยู่ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงมีความจำเป็นต้องจัดส่งวัคซีน Lot Exp 05/2556 ให้กับหน่วยบริการในเดือน มีนาคม 2556 ซึ่งวัคซีนที่จัดส่งให้ยังคงมีประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรค จนถึงวันสิ้นอายุยา รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย 2 - 3

ทั้งนี้หากหน่วยบริการไม่สามารถใช้วัคซีนดังกล่าวได้ทัน สามารถประสานแลกเปลี่ยนคืนยาได้ที่ แผนกบริหารการสั่งซื้อ องค์การเภสัชกรรม โทร 02-2038914-16 หรือแจ้งปรับเปลี่ยนปริมาณการจัดส่งในรอบการส่งเดือนถัดไปโดยกรอกแบบฟอร์ม FM3 ซึ่งสามารถ download ได้จากหน้า web VMI : <http://scm.gpo.or.th/vmi/>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขอความร่วมมือในการบริหารจัดการวัคซีนดังกล่าวต่อไป
จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ



(นพ.ประทีป ธนกิจเจริญ)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติงานแทน

เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ที่ สร ๕๑๐๒/ ๒๕๕๖ / ๕๖



องค์การเภสัชกรรม
๗๕ ถนนพระรามที่ ๖ เขตราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

เรื่อง การดำเนินการจัดซื้อจัดหา รายการ MMR (Jery Lynn) Vaccine ๑ Dose/Vial
เรียน เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
อ้างอิง หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ๑๘.๑๑ / ๑๐๗๘๑ ลพท. ๑๘ ตุลาคม ๒๕๕๕

ตามที่อ้างถึง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้แจ้งแผนความต้องการวัคซีนป้องกันปอดบวม ๒๕๕๖ รายการ MMR (Jery Lynn) Vaccine ๑ Dose/Vial จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ Vials องค์การฯ ได้เชิญบริษัทที่มีทะเบียนยา ๒ ราย คือ บริษัท MSD (Thailand) LTD และบริษัท GLAXO SMITHKLINE (Thailand) LTD (GSK) ร่วมยื่นซองเอกสารทางเทคนิค และเสนอของราคา เมื่อวันที่ ๒๐ ธ.ค. ๒๕๕๕ นั้น

๑. ผลการเปิดซอง มีผู้ผ่านซองเทคนิคเพียงรายเดียว คือ บริษัท GSK โดยผลิตภัณฑ์บริษัท MSD ไม่ผ่าน ๒ หัวข้อ คือ

ก. ขนาดการใช้วัคซีน ตามข้อกำหนด : ใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ ๙ เดือน แต่บริษัท MSD ใช้ในเด็กตั้งแต่อายุ ๑๒ เดือนขึ้นไป

ข. สายพันธุ์วัคซีนหัด ตามข้อกำหนดคือสายพันธุ์ : Schwarz วัคซีนบริษัท MSD : สายพันธุ์ Enders'attenuated Edmonst

(วัตถุประสงค์การจัดซื้อ MMR (Jery Lynn) Vaccine เพื่อใช้ป้องกันในเด็กอายุตั้งแต่ ๙ เดือน)

๒. บริษัท GSK มีวัคซีนไม่ครบเต็มจำนวน สามารถส่งมอบได้เพียง ๒๕๐,๐๐๐ Vials (ขาด ๕๐,๐๐๐ Vials) กำหนดส่งมอบ ๓ งวด : งวดที่ ๑ จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ Vials ภายในวันที่ ๓๑ พ.ค. ๒๕๕๖ งวดที่ ๒ จำนวน ๕๐,๐๐๐ Vials ภายในวันที่ ๒๘ ก.ค. ๒๕๕๖ และงวดที่ ๓ จำนวน ๕๐,๐๐๐ Vials ภายในวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๖

๓. องค์การเภสัชกรรมได้ขออนุมัติสั่งซื้อและเตรียมทำสัญญาซื้อขายกับ บริษัท GSK ตามจำนวนที่บริษัทมีสินค้าคือ ๒๕๐,๐๐๐ Vials (ขาด ๕๐,๐๐๐ Vials)

ในการนี้ องค์การฯ ขอทราบนโยบายจาก สปสช. จะให้องค์การฯ ดำเนินการจัดซื้อจัดหาในส่วนที่ยังขาดอีกขาด ๕๐,๐๐๐ Vials ในปีงบประมาณ ๒๕๕๖ หรือไม่ ทั้งนี้โปรดพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไขการส่งมอบ และโปรดแจ้งให้องค์การฯ ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา จะเป็นพระคุณ

เรียน ออ. สท. สท. ฯ

ขอแสดงความนับถือ

ตามที่ได้รับแจ้งจาก GPO เรื่องรายละเอียดการจัดทำวัคซีน MMR

รายละเอียดฉบับที่ ๒ เมื่อพิจารณาพบว่า มีข้อผิดพลาดในส่วน
ชนิดวัคซีนคือ ๑๑๘๖ เห็นว่ามีจำนวนจำกัด ๑๐๐๐๐ จำนวน
เพิ่มเติม ทั้งมีโรงเรือน ๓ เพื่อโปรดพิจารณา ๗๐๐๐๐ และ ๑๐
หลักการ ปีที่ สท. สท. ฯ

(นายสุ่ม วิรัตติพงษ์)

รองผู้อำนวยการ ทำการแทน
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

อนุโลมในการดำเนินการ
วันที่ ๑๕ ก.พ. ๕๖

ฝ่ายการตลาดและการขาย
กองการขยายภาครัฐ
โทรศัพท์ ๐ ๒๒๐๓ ๘๘๓๖
โทรสาร ๐ ๒๖๔๐ ๗๘๘๓

๑. ทรีอาร์ทเวอราวม
๒. ๒๖๕๓๐๗๖๐๐๐๓๒๕๕๖๓๕๕๕๕
๓. ๒๖๕๓๐๗๖๐๐๐๓๒๕๕๖๓๕๕๕๕๕๕๕
๔. ๒๖๕๓๐๗๖๐๐๐๓๒๕๕๖๓๕๕๕๕๕๕๕๕๕๕๕๕๕

(นางสาวดวงสิงห์ วงษ์สมุทร)
ผู้ช่วย

สำนักสนับสนุนการพัฒนาระบบยาและเวชภัณฑ์

๒๕๕๖



GlaxoSmithKline

Country :Thailand

Customer :338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd

Order :7100009906/000100

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturer GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium

Vaccine PRIORIX

Strain Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine(live)

Batch number AMJRC231AA

Quantity 81,600 X 1 dose(s)

Expiry May 2013

Date of manufacture June 2011

Comments

Marie PONCELET

QA Manager Release & Submission

GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

22/08/2011

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax. +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918

T.V.A. : BE.0440.872.918

Deutsche Bank AG

USD : IBAN :

BE76826004666695

EUR : IBAN :

Country :Thailand

Customer :338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd

Order :7100009906/000110

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturer GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium

Vaccine PRIORIX

Strain Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine(live)

Batch number AMJRC231AA

Quantity 200 X 1 dose(s)

Expiry May 2013

Date of manufacture June 2011

Comments

Marie PONCELET

QA Manager Release & Submission

GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

12/08/2011

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax. +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918

T.V.A. : BE0440.872.918

Deutsche Bank AG

USD : IBAN :

BE76826004666695

EUR : IBAN :



Country : Thailand
Customer : 338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd
Order : 7100009906/000060

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B066BA
QUANTITY : 39,700 x 1 dose(s)
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

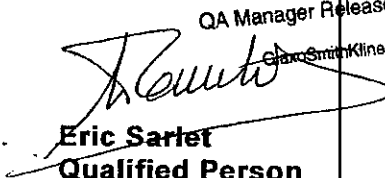
Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals
po. Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
22/08/2011



Country : Thailand
Customer : 338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd
Order : 7100009906/000050

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B067AA
QUANTITY : 51,300 x 1 dose(s)
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

Marie FONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals
p.o. 
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
22/08/2011



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89

B-1330 Rixensart

Belgique

Tel. +32 (0) 2 656 81 11

Fax +32 (0) 2 656 80 00

www.gsk-bio.com

STATEMENT

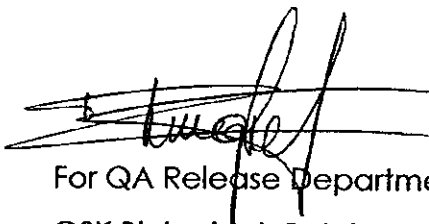
I herewith certify that Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine)
batch nr.

AMJRC231A (filling lot)

was used to manufacture the batch Priorix (Combined Measles, Mumps and
Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC231AA (packaging lot).

The attached release certificate is applicable for the shipped goods.



For QA Release Department,
GSK Biologicals Belgium

Alain RENGLET
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

August 2011

TVA BE 0440 872 918

RPM Nvelles 0440 872 918

Banque: Fortis Genval 271-0518333-94

Certified True Copy

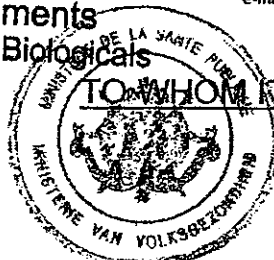
isp
wiv

Alain RENGLET
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

Contact: Geneviève Waeterloos
tel.: +32-2-642.53.39
fax: +32-2-642.52.10
Secretariat: Pascale Prévédello
e-mail: genevieve.waeterloos@wiv-isp.be

Biological Standardisation

12 JUL 2011
IPHI 11-1650



TO WHOM IT MAY CONCERN

CERTIFICATE FOR THE RELEASE OF PRIORIX VACCINE

Lot n° AMJRC231AA expiry date : May 2013 of PRIORIX VACCINE, trivalent Measles, Mumps and Rubella vaccine, produced by GlaxoSmithKline Biologicals (Rixensart - BELGIUM) whose number appears on the labels of the final containers, meets all national requirements (national requirements are those of the WHO and the European Pharmacopoeia) and Part A of the WHO Requirements for Biological Substances N° 47 (Requirements for Measles, Mumps and Rubella Vaccine and combined vaccine (live)).

This product is manufactured and controlled in accordance with the requirements for good manufacturing practices ¹ and the guidelines for national authorities on quality assurance for biological products ².

As a minimum, this certificate is based on examination of the production protocol.

The Chief of the National Control Laboratory

Geneviève Waeterloos, M. Sc.
Head, Biological Standardisation Division

¹Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 32nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1; Good manufacturing practices for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.

²In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE

PAGE 01 FROM 01



PRODUCT:
DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B066B

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alain RENGLET', written over a horizontal line.

Alain RENGLET
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B066B



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform

Made by Marie-Françoise RADELET on 17.01.2011 at 09:24

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO4.	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	2 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 IU per ml.	<0.06 IU./ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	14 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B066B



PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION		RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0	
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0	
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0	
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE




GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT :
DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER :

AD06B067A



Alain RENGLLET
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B067A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform

Made by Marie-Françoise RADELET on 08.02.2011 at 15:09

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO ₄ .	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	2 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 I.U per ml.	<0.06 I.U./ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	14 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B067A



PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION		RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0	
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0	
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0	
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE

PAGE 01 FROM 01



PRODUCT:
COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE
ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER

BATCH NUMBER:

AMJRC231A

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alain Renglet', is written over a horizontal line. The signature is stylized and somewhat illegible.

Alain RENGLET
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC231



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ),MUMPS (RIT4385),RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform

Made by Marie-Françoise RADELET on 01.04.2011 at 11:14

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL BULK		
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
BOVINE SERUM ALBUMIN CONTENT BY ELISA	Not more than 50.0 ng per dose (0.5 ml).	<12.5 ng/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC231A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
Made by Chantale Lekain on 22.06.2011 at 14:41

POTENCY DATE :

28.03.2011

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the diluent : clear peach to fuchsia pink coloured solution.	PASS
MOISTURE CONTENT BY THERMOGRAVIMETRY	Not more than 2.5 %.	0.8 %
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
IDENTITY MEASLES VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY MUMPS VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY RUBELLA VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	4.0 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 4.3 Log CCID50 per dose.	4.8 Log CCID50/d
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	4.0 Log CCID50/d
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.3 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.7 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	4.2 Log CCID50/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC231A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.9 Log CCID50/d
NEOMYCIN SULPHATE CONTENT BY RADIAL DIFFUSION	Not more than 25 µg per dose.	<25 µg/d
pH	Between 6.9 and 7.7.	7.5



GlaxoSmithKline

Country : Thailand

Customer : 338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd

Order : 7100009908/000150

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturer GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
Vaccine PRIORIX
Strain Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)
Batch number AMJRC232AA
Quantity 84,800 X 1 dose(s)
Expiry May 2013
Date of manufacture June 2011
Comments

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
11/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax. +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918

T.V.A. : BE0440.872.918
Deutsche Bank AG
USD : IBAN :
BE76826004666695
EUR : IBAN :



Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000030

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B089AA
QUANTITY : 116.400 x 1 dose
EXPIRY DATE : January 2016
DATE OF MANUFACTURE : February 2011
COMMENTS :

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
11/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Rue de L'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel :+32 (0) 2 656 81 11
Fax :+32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918
T.V.A. : BE.0440.872.918
Banque : 271-0518333-94



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

STATEMENT

Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC232A (filling lot)

was used to manufacture the batch Priorix (Combined Measles, Mumps and
Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC232AA (packaging lot).

The attached release certificate is applicable for the shipped goods.

Vanessa DE CUYPER

QA Release

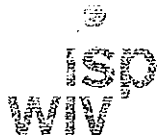
Order Documents

GlaxoSmithKline Biologicals

For QA Release Department,

GSK Biologicals Belgium

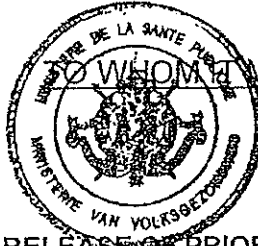
October 2011



Contact: Geneviève Waeterloos
 tel.: +32-2-642.53.39
 fax: +32-2-642.52.10
 Secretariat: Pascale Prévédello
 e-mail: genevieve.waeterloos@wiv-isp.be

Biological Standardisation

12 SEP. 2011
 IPH/ 11-2096



~~TO WHOM IT MAY CONCERN~~

CERTIFICATE FOR THE RELEASE OF PRIORIX VACCINE

Lot n° AMJRC232AA expiry date : May 2013 of PRIORIX VACCINE, trivalent Measles, Mumps and Rubella vaccine, produced by GlaxoSmithKline Biologicals (Rixensart - BELGIUM) whose number appears on the labels of the final containers, meets all national requirements (national requirements are those of the WHO and the European Pharmacopoeia) and Part A of the WHO Requirements for Biologicals Substances N° 47 (Requirements for Measles, Mumps and Rubella Vaccine and combined vaccine (live)).

This product is manufactured and controlled in accordance with the requirements for good manufacturing practices ¹ and the guidelines for national authorities on quality assurance for biological products ².

As a minimum, this certificate is based on examination of the production protocol.

Certified True Copy

11 Oct 10pm
 Vanessa DE CUYPER
 QA Release
 Order Documents
 GlaxoSmithKline Biologicals

The Chief of the National Control Laboratory

Geneviève Waeterloos, M. Sc.,
 Head, Biological Standardisation Division

¹ Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 32nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1 ; Good manufacturing practices for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.

² In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA

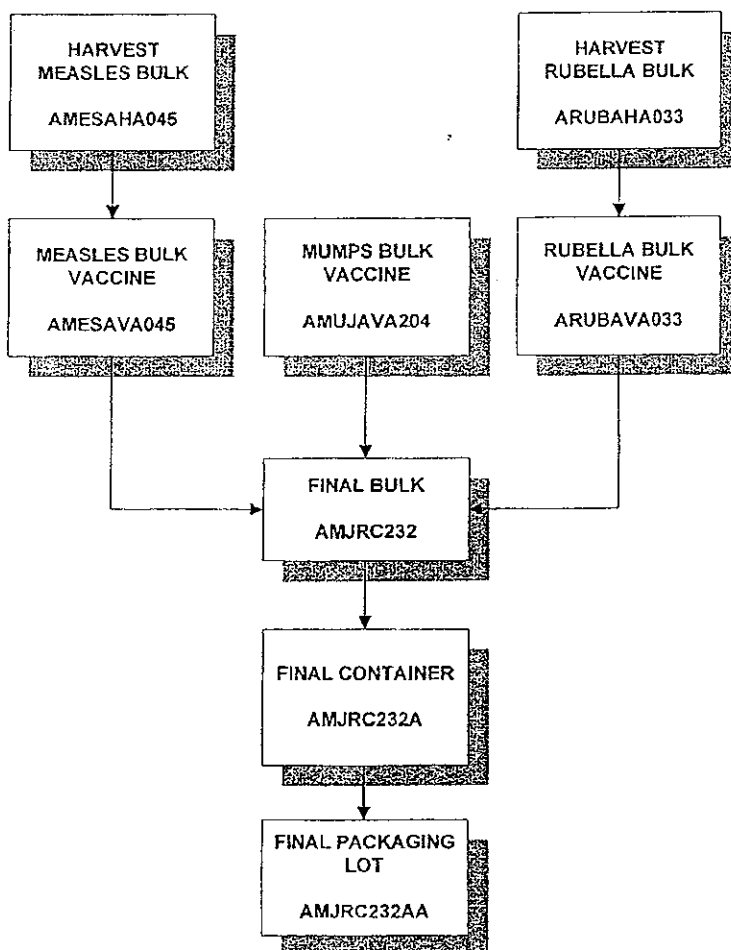
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Tel. +32 (0) 2 656 81 11

Fax +32 (0) 2 656 80 00

www.gsk-bio.com

GENEALOGICAL TREE



TVA BE 0440 872 918

RPM Nivelles 0440 872 918

Banque: Fortis Genval 271-0518333-94

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B089A

Certified True Copy

Vanessa De Cuyper

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B089A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform

Made by Marie-Françoise RADELET on 24.03.2011 at 11:11

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO4.	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	3 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 I.U. per ml.	<0.06 I.U./ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	14 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B089A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

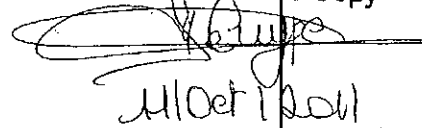
PRODUCT:

**COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE
ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER**

BATCH NUMBER:

AMJRC232A

Certified True Copy



11 Oct 2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AMJRC232



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT : COMBINED MEASLES (SCHWARZ),MUMPS (RIT4385),RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
Made by Chantale Lekain on 29.03.2011 at 11:30

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL BULK		
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
BOVINE SERUM ALBUMIN CONTENT BY ELISA	Not more than 50.0 ng per dose (0.5 ml).	<12.5 ng/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AMJRC232A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT : COMBINED MEASLES (SCHWARZ),MUMPS (RIT4385),RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 27.04.2011 at 11:29
POTENCY DATE : 01.04.2011

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the diluent : clear peach to fuchsia pink coloured solution.	PASS
MOISTURE CONTENT BY THERMOGRAVIMETRY	Not more than 2.5 %.	0.9 %
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
IDENTITY MEASLES VIRUS-BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY MUMPS VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY RUBELLA VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	3.9 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 4.3 Log CCID50 per dose.	4.8 Log CCID50/d
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	4.0 Log CCID50/d
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	0.4 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	0.0 Log CCID50/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AMJRC232A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	0.0 Log CCID50/d
NEOMYCIN SULPHATE CONTENT BY RADIAL DIFFUSION	Not more than 25 µg per dose.	<25 µg/d
pH	Between 6.9 and 7.7.	7.6



GlaxoSmithKline

Country :Thailand

Customer :338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd

Order :7100009908/000130

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturer GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium

Vaccine PRIORIX

Strain Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine (live)

Batch number AMJRC233AA

Quantity 82,500 X 1 dose(s)

Expiry May 2013

Date of manufacture June 2011

Comments

Marie PONCELET

QA Manager Release & Submission

GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet

Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

11/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax. +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918

T.V.A. : BE.0440.872.918

Deutsche Bank AG

USD : IBAN :

BE76826004666695

EUR : IBAN :




Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000030

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B089AA
QUANTITY : 116.400 x 1 dose
EXPIRY DATE : January 2016
DATE OF MANUFACTURE : February 2011
COMMENTS :

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals


Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
11/10/2011



GlaxoSmithKline

Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000040

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B068AA
QUANTITY : 49.400 x 1 dose
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
M/10/2011



Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009903/000060

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B069AA
QUANTITY : 50.900 x 1 dose
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

11/10/2011



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

STATEMENT

Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC233A (filling lot)

was used to manufacture the batch Priorix (Combined Measles, Mumps and
Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC233AA (packaging lot).

The attached release certificate is applicable for the shipped goods.

Vanessa DE CUYPER

QA Release

Order Documents

GlaxoSmithKline Biologicals

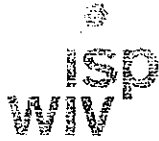
For QA Release Department,
GSK Biologicals Belgium

October 2011

TVA BE 040 872 918

RPM Nivelles 0440 872 918

Banque: Fortis Genval 271-0518333-94



Contact: Geneviève Waeterloos
tel.: +32-2-642.53.39
fax: +32-2-642.52.10
Secretariat: Pascale Prévédello
mail: genevieve.waeterloos@wiv-isp.be

Biological Standardisation

12 SEP. 2011

IPH/11-2071



TOEGELIJDIG MAY CONCERN

CERTIFICATE FOR THE RELEASE OF PRIORIX VACCINE

Lot n° AMJRC233AA expiry date : May 2013 of PRIORIX VACCINE, trivalent Measles, Mumps and Rubella vaccine, produced by GlaxoSmithKline Biologicals (Rixensart - BELGIUM) whose number appears on the labels of the final containers, meets all national requirements (national requirements are those of the WHO and the European Pharmacopoeia) and Part A of the WHO Requirements for Biological Substances N° 47 (Requirements for Measles, Mumps and Rubella Vaccine and combined vaccine (live)).

This product is manufactured and controlled in accordance with the requirements for good manufacturing practices ¹ and the guidelines for national authorities on quality assurance for biological products ².

As a minimum, this certificate is based on examination of the production protocol.

Certified True Copy

11 Oct 2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

The Chief of the National Control Laboratory

Geneviève Waeterloos, M. Sc.,
Head, Biological Standardisation Division

¹Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 32nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1; Good manufacturing practices for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.

²In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89

B-1330 Rixensart

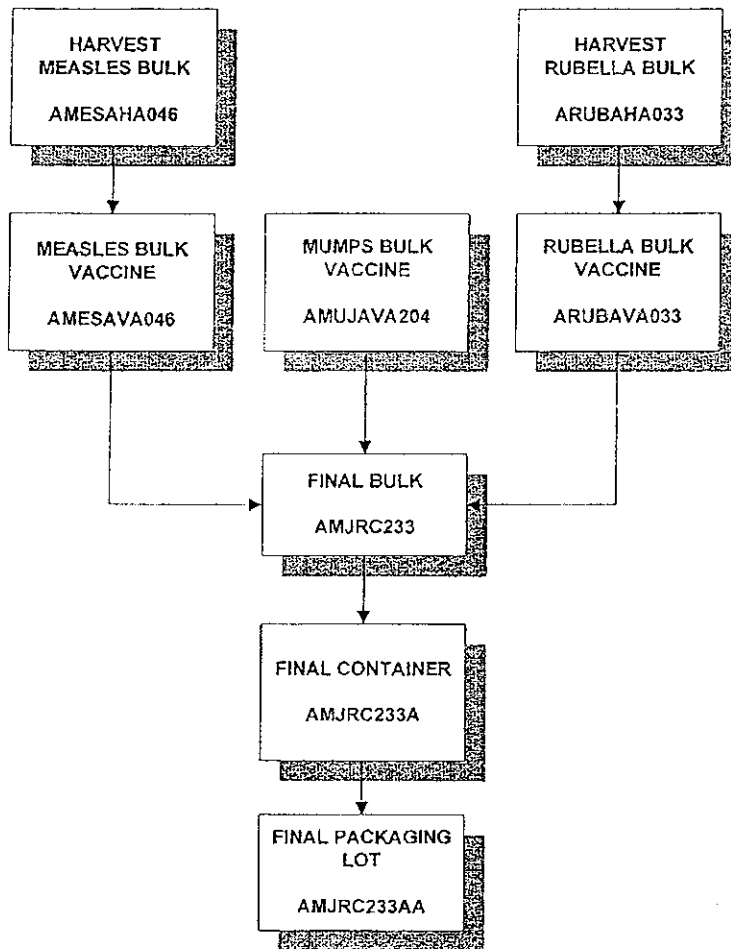
Belgique

Tel. +32 (0) 2 656 81 11

Fax +32 (0) 2 656 80 00

www.gsk-bio.com

GENEALOGICAL TREE



TVA BE 0440 872 918

RPM Nivelles 0440 872 918

Banque: Fortis Genval 271-0518333-94

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

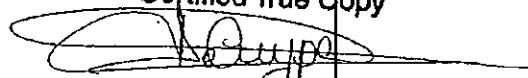
PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION-- (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B089A

Certified True Copy


Vanessa De Cuyper

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AD06B089A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT : DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 24.03.2011 at 11:11

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.90), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO ₄ .	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	3 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 IU per ml.	<0.06 IU/ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	14 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B089A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

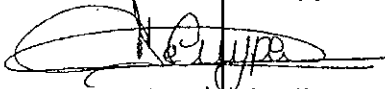
PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B068A

Certified True Copy



10/06/2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AD06B068A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform

Made by Marie-Françoise RADELET on 17.01.2011 at 09:35

TEST	SPECIFICATION	RESULT
------	---------------	--------

FINAL CONTAINER

DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO ₄ .	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	4 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 IU per ml.	<0.06 IU/ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	16 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B068A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B069A

Certified True Copy

10 oct 2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B069A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform

Made by Chantale Lekain on 15.02.2011 at 09:46

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO4.	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	4 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 IU per ml.	<0.06 IU/ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	16 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B069A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

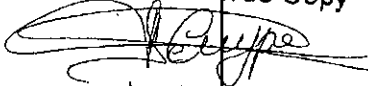
PRODUCT:

**COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE
ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER**

BATCH NUMBER:

AMJRC233A

Certified True Copy


24/08/2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AMJRC233



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
Made by Marie-Françoise RADELET on 30.03.2011 at 09:47

TEST	SPECIFICATION	RESULT
------	---------------	--------

FINAL BULK

STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
BOVINE SERUM ALBUMIN CONTENT BY ELISA	Not more than 50.0 ng per dose (0.5 ml).	<12.5 ng/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC233A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
Made by Chantale Lekain on 22.06.2011 at 14:42

POTENCY DATE :

01.04.2011

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the diluent : clear peach to fuchsia pink coloured solution.	PASS
MOISTURE CONTENT BY THERMOGRAVIMETRY	Not more than 2.5 %.	0.7 %
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
IDENTITY MEASLES VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY MUMPS VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY RUBELLA VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	3.8 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 4.3 Log CCID50 per dose.	4.9 Log CCID50/d
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	4.0 Log CCID50/d
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.4 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.7 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	4.5 Log CCID50/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC233A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.9 Log CCID50/d
NEOMYCIN SULPHATE CONTENT BY RADIAL DIFFUSION	Not more than 25 µg per dose.	<25 µg/d
pH	Between 6.9 and 7.7.	7.6



GlaxoSmithKline

Country :Thailand
Customer :338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd
Order :7100009908/000170

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturer GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
Vaccine PRIORIX
Strain Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine(live)
Batch number AMJRC235AA
Quantity 84,500 X 1 dose(s)
Expiry May 2013
Date of manufacture June 2011

Comments

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals

Eric Sarlet
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

11/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals SA		RPM Nivelles 0440.872.918
Rue de l'Institut, 89	Tel. +32 (0) 2 656 81 11	T.V.A. : BE.0440.872.918
B - 1330 Rixensart	Fax. +32 (0) 2 656 80 00	Deutsche Bank AG
Belgium	www.gsk-bio.com	USD : IBAN :
		BE76826004666695
		EUR : IBAN :



GlaxoSmithKline

Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000070


CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B070BA
QUANTITY : 50.800 x 1 dose
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

Marie PONCELET

QA Manager Release & Submission

GlaxoSmithKline Biologicals


Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

m/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Rue de L'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel : +32 (0) 2 656 81 11
Fax : +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918
T.V.A. : BE.0440.872.918
Banque : 271-0518333-94



GlaxoSmithKline

Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000090

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B068CA
QUANTITY : 36.400 x 1 dose
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Rue de L'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel : +32 (0) 2 656 81 11
Fax : +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918
T.V.A. : BE.0440.872.918
Banque : 271-0518333-94



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

STATEMENT

Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC235A (filling lot)

was used to manufacture the batch Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine) batch nr.

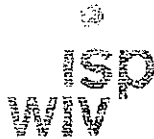
AMJRC235AA (packaging lot).

The attached release certificate is applicable for the shipped goods.

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

For QA Release Department,
GSK Biologicals Belgium

October 2011



Biological Standardisation

13 SEP. 2011
IPH/ 11- 2165



Contact: Geneviève Waeterloos
tel.: +32-2-642.53.39
fax: +32-2-642.52.10
Secretariat: Pascale Prévédello
e-mail: genevieve.waeterloos@wiv-isp.be

THIS DOCUMENT MAY CONCERN

CERTIFICATE FOR THE RELEASE OF PRIORIX VACCINE

Lot n° AMJRC235AA expiry date : May 2013 of PRIORIX VACCINE, trivalent Measles, Mumps and Rubella vaccine, produced by GlaxoSmithKline Biologicals (Rixensart - BELGIUM) whose number appears on the labels of the final containers, meets all national requirements (national requirements are those of the WHO and the European Pharmacopoeia) and Part A of the WHO Requirements for Biological Substances N° 47 (Requirements for Measles, Mumps and Rubella Vaccine and combined vaccine (ive)).

This product is manufactured and controlled in accordance with the requirements for good manufacturing practices ¹ and the guidelines for national authorities on quality assurance for biological products ².

As a minimum, this certificate is based on examination of the production protocol.

Certified True Copy

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

The Chief of the National Control Laboratory

Geneviève Waeterloos, M. Sc.,
Head, Biological Standardisation Division

¹Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 32nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1 ; Good manufacturing practices for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.

²In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique
Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

GENEALOGICAL TREE

HARVEST
MEASLES BULK
AMESAHA047

HARVEST
RUBELLA BULK
ARUBAHA033

MEASLES BULK
VACCINE
AMESAVA047

MUMPS BULK
VACCINE
AMUJAVA204

RUBELLA BULK
VACCINE
ARUBAVA033

FINAL BULK
AMJRC235

FINAL CONTAINER
AMJRC235A

FINAL PACKAGING
LOT
AMJRC235AA

TVA BE 0440 872 918

RPM Nivelles 0440 872 918

Banque: Fortis Genval 271-0518333-94

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT:
DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER :

AD06B070B

Certified True Copy

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vanessa De Cuyper', with a large flourish underneath.

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AD06B070B



PAGE 01 FROM 02

PRODUCT : DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 15.02.2011 at 10:18

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO ₄ .	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	2 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 I.U per ml.	<0.06 I.U./ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	14 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AD06B070B



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B068C

Certified True Copy

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vanessa De Cuyper', with a horizontal line drawn through it.

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AD06B068C



PAGE 01 FROM 02

PRODUCT : DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 17.01.2011 at 09:37

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO ₄ .	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	4 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ and not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 I.U. per ml.	<0.06 I.U./ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μS per cm.	16 $\mu\text{S}/\text{cm}$

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B068C



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE

PAGE 01 FROM 01



GlaxoSmithKline

PRODUCT:

**COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE
ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER**

BATCH NUMBER:

AMJRC235A

Certified True Copy

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vanessa De Cuyper', written over a horizontal line.

11 Oct 2011

Vanessa DE CUYPER

QA Release

Order Documents

GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC235



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ),MUMPS (RIT4385),RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
Made by Marie-Françoise RADELET on 31.03.2011 at 10:17

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL BULK		
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
BOVINE SERUM ALBUMIN CONTENT BY ELISA	Not more than 50.0 ng per dose (0.5 ml).	<12.5 ng/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AMJRC235A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 23.06.2011 at 13:24

POTENCY DATE :

01.04.2011

TEST	SPECIFICATION	RESULT
------	---------------	--------

FINAL CONTAINER

DESCRIPTION	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the diluent : clear peach to fuchsia pink coloured solution.	PASS
MOISTURE CONTENT BY THERMOGRAVIMETRY	Not more than 2.5 %.	1.0 %
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
IDENTITY MEASLES VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY MUMPS VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY RUBELLA VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	3.7 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 4.3 Log CCID50 per dose.	4.8 Log CCID50/d
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	3.9 Log CCID50/d
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.3 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.7 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	4.0 Log CCID50/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC235A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.8 Log CCID50/d
NEOMYCIN SULPHATE CONTENT BY RADIAL DIFFUSION	Not more than 25 µg per dose.	<25 µg/d
pH	Between 6.9 and 7.7.	7.6



GlaxoSmithKline

Country :Thailand

Customer :338, GLAXOSMITHKLINE
(Thailand) Ltd

Order :7100009908/000210

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturer GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium

Vaccine PRIORIX

Strain Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine(live)

Batch number AMJRC237AA

Quantity 84,500 X 1 dose(s)

Expiry May 2013

Date of manufacture June 2011

Comments

Marie PONCELET

QA Manager Release & Submission

GlaxoSmithKline Biologicals

Po. Eric Sarlet

Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

11/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax. +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918

T.V.A. : BE.0440.872.918

Deutsche Bank AG

USD : IBAN :

BE76826004666695

EUR : IBAN :



GlaxoSmithKline

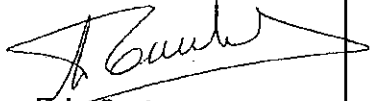
Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000050

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B068BA
QUANTITY : 50.300 x 1 dose
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010

COMMENTS :

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals

po- 
Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium
11/10/2011




GlaxoSmithKline

Country : Thailand
Customer : 338,
GLAXOSMITHKLINE
Thailand Ltd
Order : 7100009908/000060

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MANUFACTURER : GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart - Belgium
DILUENT : DILUENT FOR PRIORIX VACCINE
BATCH NUMBER : AD06B069AA
QUANTITY : 50.900 x 1 dose
EXPIRY DATE : October 2015
DATE OF MANUFACTURE : November 2010
COMMENTS :

Marie PONCELET
QA Manager Release & Submission
GlaxoSmithKline Biologicals


Eric Sarlet
Qualified Person
Responsible Pharmacist
QA Director
GSK Biologicals Belgium

11/10/2011

GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Rue de L'Institut, 89
B - 1330 Rixensart
Belgium

Tel : +32 (0) 2 656 81 11
Fax : +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

RPM Nivelles 0440.872.918
T.V.A. : BE.0440.872.918
Banque : 271-0518333-94



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique
Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

STATEMENT

Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC237A (filling lot)

was used to manufacture the batch Priorix (Combined Measles, Mumps and Rubella vaccine) batch nr.

AMJRC237AA (packaging lot).

The attached release certificate is applicable for the shipped goods.

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

For QA Release Department,
GSK Biologicals Belgium

October 2011



Contact: Geneviève Waeterloos
 tel.: +32-2-642.53.39
 fax: +32-2-642.52.10
 Secretariat: Pascale Prévédello
 e-mail: genevieve.waeterloos@wiv-isp.be

Biological Standardisation
 13 SEP. 2011

IPH/ 11 - 2168



NO VACCIN (MAY CONCERN

CERTIFICATE FOR THE RELEASE OF PRIORIX VACCINE

Lot n° AMJRC237AA expiry date : May 2013 of PRIORIX VACCINE, trivalent Measles, Mumps and Rubella vaccine, produced by GlaxoSmithKline Biologicals (Rixensart - BELGIUM) whose number appears on the labels of the final containers, meets all national requirements (national requirements are those of the WHO and the European Pharmacopoeia) and Part A of the WHO Requirements for Biologicals Substances N° 47 (Requirements for Measles, Mumps and Rubella Vaccine and combined vaccine (live)).

This product is manufactured and controlled in accordance with the requirements for good manufacturing practices ¹ and the guidelines for national authorities on quality assurance for biological products ².

As a minimum, this certificate is based on examination of the production protocol.

Certified True Copy

Vanessa DE CUYPER
 QA Release
 Order Documents
 GlaxoSmithKline Biologicals

The Chief of the National Control Laboratory

Geneviève Waeterloos, M. Sc.,
 Head, Biological Standardisation Division

¹Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO-Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 32nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1; Good manufacturing practices for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.

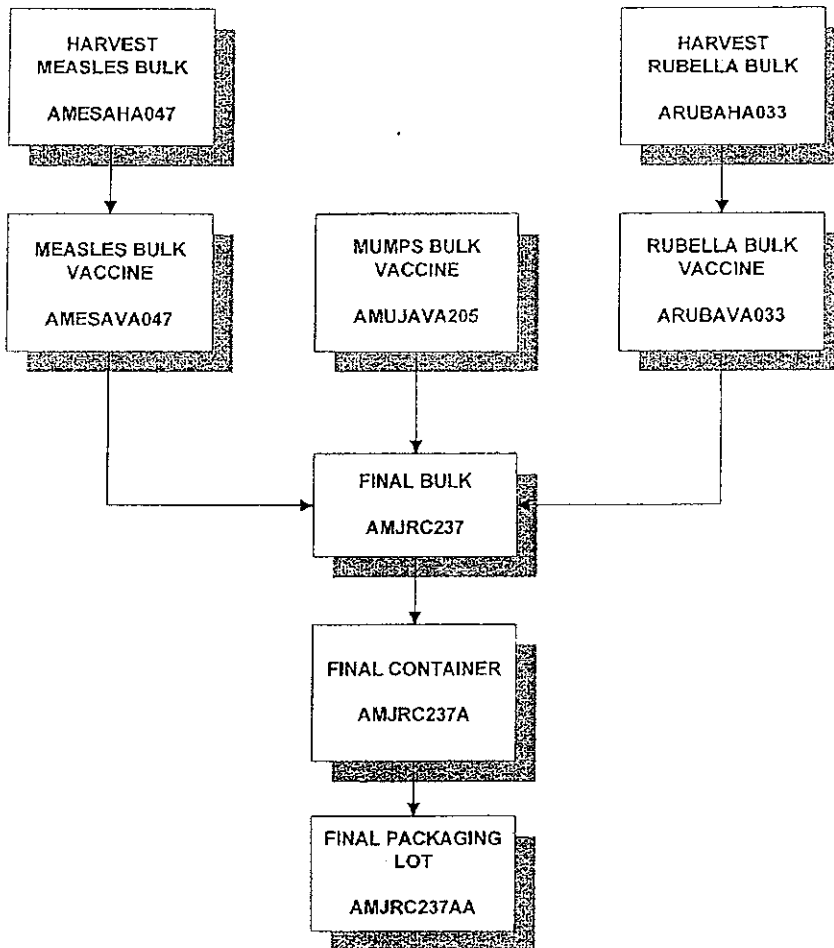
²In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 42nd Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, N°823), Annex 1.



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique
Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

GENEALOGICAL TREE



CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B068B

Certified True Copy

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vanessa De Cuyper', written over a horizontal line.

20 Oct 2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AD06B068B



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT : DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 17.01.2011 at 10:15

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO ₄ .	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	4 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 IU per ml.	<0.06 IU/ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	16 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B068B



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

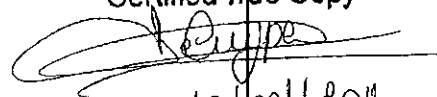
PRODUCT:

DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)

BATCH NUMBER:

AD06B069A

Certified True Copy


10/06/2011

Vanessa DE CUYPER
QA Release
Order Documents
GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AD06B069A



PAGE 01 FROM 02

PRODUCT : DILUENT - WATER FOR INJECTION - (AMPOULES)
BATCH STATUS : PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Chantale Lekain on 15.02.2011 at 09:46

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL CONTAINER		
DESCRIPTION OF THE LIQUID	Clear, colourless liquid, free from visible particles.	PASS
DESCRIPTION OF THE AMPOULES	Colourless, sealed (AQL 0.40), free from internal (AQL 1.00) and external (AQL 2.50) stains. Printing legibility (AQL 0.00), if printed.	PASS
DIMENSIONS OF THE AMPOULES	Between 45 and 49 mm for 1 dose.	PASS
ACIDITY OR ALKALINITY BY COLORIMETRY	Not more than 0.1 ml 0.01N NaOH or not more than 0.15 ml 0.01N HCl/20 ml.	PASS
VOLUME	Between 0.6 and 0.8 ml for 1 dose.	0.7 ml
CHLORIDES BY PRECIPITATION	Not more than 0.5 ppm.	<0.5 ppm
SULPHATES BY PRECIPITATION	Not detectable on 10 ml.	PASS
AMMONIUM SALTS BY COLORIMETRY	Not more than 0.20 ppm.	<0.20 ppm
CALCIUM AND MAGNESIUM BY COLORIMETRY	Not detectable on 100 ml.	PASS
OXIDISABLE SUBSTANCES BY COLORIMETRY	Passes the test with KMnO4.	PASS
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 4 mg per 100 ml.	4 mg/100 ml
PARTICLE COUNT	Not more than 6000 particles \geq 10 μ m and not more than 600 particles \geq 25 μ m per ampoule.	PASS
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
ENDOTOXIN CONTENT BY GEL CLOT METHOD	Not more than 0.25 IU per ml.	<0.06 IU/ml
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S per cm.	16 μ S/cm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AD06B069A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
MANUAL BREAK TEST AQL 0.40	Impossibility to be broken.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.15	Ampoules breaking with spikes, splinters, pieces of glass.	0
MANUAL BREAK TEST AQL 0.00	Shattering of the glass.	0
RECONSTITUTION TEST	Passes the test.	PASS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
COVER PAGE



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT:

**COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE
ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER**

BATCH NUMBER:

AMJRC237A

Certified True Copy

11 Oct 2011

Vanessa DE CUYPER

QA Release

Order Documents

GlaxoSmithKline Biologicals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SUMMARY PAGE

Batch number : AMJRC237



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 01

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
Made by Marie-Françoise RADELET on 31.03.2011 at 10:35

TEST	SPECIFICATION	RESULT
FINAL BULK		
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
BOVINE SERUM ALBUMIN CONTENT BY ELISA	Not more than 50.0 ng per dose (0.5 ml).	<12.5 ng/d

CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
 Batch number : AMJRC237A



GlaxoSmithKline

PAGE 01 FROM 02

PRODUCT :

COMBINED MEASLES (SCHWARZ), MUMPS (RIT4385), RUBELLA (RA27/3) LIVE ATTENUATED VACCINE - FINAL CONTAINER

BATCH STATUS :

PASS: Inspection Lot Conform
 Made by Marie-Françoise RADELET on 21.06.2011 at 10:51

POTENCY DATE :

07.04.2011

TEST	SPECIFICATION	RESULT
------	---------------	--------

FINAL CONTAINER

DESCRIPTION	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the diluent : clear peach to fuchsia pink coloured solution.	PASS
MOISTURE CONTENT BY THERMOGRAVIMETRY	Not more than 2.5 %.	1.0 %
STERILITY TEST FTM BY MEMBRANE FILTRATION (AT 30-35°C)	Absence of growth.	PASS
STERILITY TEST TSB BY MEMBRANE FILTRATION (AT 20-25°C)	Absence of growth.	PASS
IDENTITY MEASLES VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY MUMPS VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
IDENTITY RUBELLA VIRUS BY SERONEUTRALISATION	Positive.	POSITIVE
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	3.9 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 4.3 Log CCID50 per dose.	4.8 Log CCID50/d
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION	Not less 3.5 Log CCID50 per dose.	4.0 Log CCID50/d
POTENCY MEASLES VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	3.6 Log CCID50/d
POTENCY MUMPS VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.7 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	4.2 Log CCID50/d



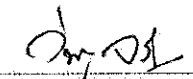
CERTIFICATE OF ANALYSIS
SUMMARY PAGE
Batch number : AMJRC237A



GlaxoSmithKline

PAGE 02 FROM 02

TEST	SPECIFICATION	RESULT
POTENCY RUBELLA VIRUS BY CELL CULTURE TITRATION (AGED 7 DAYS AT 37°C)	Not less than 3.0 Log CCID50 per dose. The virus concentration is not more than 1.0 Log lower than the initial value.	4.0 Log CCID50/d
NEOMYCIN SULPHATE CONTENT BY RADIAL DIFFUSION	Not more than 25 µg per dose.	<25 µg/d
pH	Between 6.9 and 7.7.	7.6

 สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99344, 98366 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 98131		หน้า 1/2	
รายงานผลวิเคราะห์			
ที่ สบ 0603/ 2208 ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2554	วันที่รับตัวอย่าง วันที่ตรวจวิเคราะห์	1 กันยายน 2554 6 กันยายน 2554	
หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000634			
ชื่อการค้า Priorix	ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine		
รุ่นการผลิต AMJRC231AA	จำนวน 150 X 0.5 ml		
ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium	ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแกล็ก โซสมิท ไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด		
วันผลิต June 2011	วันหมดอายุ May 2013		
ลักษณะตัวอย่าง <input type="checkbox"/> ชนิดน้ำ <input checked="" type="checkbox"/> ชนิดผงแห้ง <input type="checkbox"/> อื่นๆ			
วันรายงานผล 26 ตุลาคม 2554			
รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Identity test			
-Measles	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Mumps	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Rubella	Seroneutralization on RK-13 cell	Positive	Pass
Potency test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 4.3 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
Stability test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.7 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
ลงชื่อ 	ลงชื่อ 		
(นางวิริยามาศ์ เจริญคุณธรรม) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มวัคซีน	(นางวิษุตา จริยะพันธุ์) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ		
รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา			



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99308, 99344 โทรสาร 0 2591 5448

หน้า 2/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สช 0603/ ๕20๘

วันที่รับตัวอย่าง

1 กันยายน 2554

ลงวันที่ ๕๖ ตุลาคม 2554

วันที่ตรวจวิเคราะห์

6 กันยายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000634

ชื่อการค้า	Priorix	ชื่อสามัญ	Measles Mumps and Rubella Vaccine
รุ่นการผลิต	AMJRC231AA	จำนวน	150 X 0.5 ml
ผู้ผลิต	GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium	ผู้ส่งวิเคราะห์	บริษัทแก๊สโซสไมท์ไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
วันผลิต	June 2011	วันหมดอายุ	May 2013
ลักษณะตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> ชนิดน้ำ <input checked="" type="checkbox"/> ชนิดผงแห้ง <input type="checkbox"/> อื่นๆ		

วันรายงานผล ๕๖ ตุลาคม 2554

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์ชนิดผงแห้ง	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Stability test			
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
Appearance test	Visual inspection	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the dilution; Clear peach to fuchsia pink coloured solution.	Pass
Moisture content	Karl Fisher's method	NMT 2.5%	Pass
Sterility	Direct inoculation	No growth	Pass

สรุป เข้ามาตรฐาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขององค์การอนามัยโลก
 ไม่เข้ามาตรฐาน

หมายเหตุ

ลงชื่อ

(นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน

ลงชื่อ

(นางวิชชุดา จริยะพันธุ์)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร: 0 2589 9850-8 ต่อ 99344, 98366 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 98131

หน้า 1/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สข 0603/ **0124** วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554
ลงวันที่ **๕๒** มกราคม 2555 วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000809

ชื่อการค้า Priorix ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine
รุ่นการผลิต AMJRC232AA จำนวน 150 X 0.5 ml
ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแก๊กลิงโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
วันผลิต June 2011 วันหมดอายุ May 2013
ลักษณะตัวอย่าง ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆ

วันรายงานผล (๕) มกราคม 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Identity test			
-Measles	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Mumps	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Rubella	Seroneutralization on RK-13 cell	Positive	Pass
Potency test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 4.3 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
Stability test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.7 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(นางธีรนาถ ชีวะไพศาลพงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99308, 99344 โทรสาร 0 2591 5448

หน้า 2/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สท 0603/ **0124**

วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554

ลงวันที่ 23 มกราคม 2555

วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000809

ชื่อการค้า Priorix ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine

รุ่นการผลิต AMJRC232AA จำนวน 150 X 0.5 ml

ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

วันผลิต June 2011 วันหมดอายุ May 2013

ลักษณะตัวอย่าง ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆวันรายงานผล 23 มกราคม 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์ชนิดผงแห้ง	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Stability test			
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
Appearance test	Visual inspection	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the dilution; Clear peach to fuchsia pink coloured solution.	Pass
Moisture content	Karl Fisher's method	NMT 2.5%	Pass
Sterility	Direct inoculation	No growth	Pass

สรุป เข้ามาตรฐาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ไม่เข้ามาตรฐาน

หมายเหตุ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(นางธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99344, 98366 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 98131

หน้า 1/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สธ 0603/ 0637 วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554
ลงวันที่ 11 เมษายน 2555 วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000810

ชื่อการค้า Priorix ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine

รุ่นการผลิต AMJRC233AA จำนวน 150 X 0.5 ml

ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแกแล็ก โซสมิท ไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

วันผลิต June 2011 วันหมดอายุ May 2013

ลักษณะตัวอย่าง ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆ

วันรายงานผล 11 เมษายน 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Identity test			
-Measles	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Mumps	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Rubella	Seroneutralization on RK-13 cell	Positive	Pass
Potency test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 4.3 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
Stability test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.7 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass

ลงชื่อ

(นางวิริยามาศ์ เจริญคุณธรรม)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน

ลงชื่อ

(นางชีรนารถ จิระไพศาลพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99308, 99344 โทรสาร 0 2591 5448

หน้า 2/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สธ 0603/ 0637
ลงวันที่ 11 เมษายน 2555

วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554
วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000810

ชื่อการค้า	Priorix	ชื่อสามัญ	Measles Mumps and Rubella Vaccine
รุ่นการผลิต	AMJRC233AA	จำนวน	150 X 0.5 ml
ผู้ผลิต	GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium	ผู้ส่งวิเคราะห์	บริษัทแก๊สโซสไมท์ ไคลีน (ประเทศไทย) จำกัด
วันผลิต	June 2011	วันหมดอายุ	May 2013
ลักษณะตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> ชนิดน้ำ <input checked="" type="checkbox"/> ชนิดผงแห้ง <input type="checkbox"/> อื่นๆ		

วันรายงานผล 11 เมษายน 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์ชนิดผงแห้ง	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Stability test			
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
Appearance test	Visual inspection	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the dilution; Clear peach to fuchsia pink coloured solution.	Pass
Moisture content	Karl Fisher's method	NMT 2.5%	Pass
Sterility	Direct inoculation	No growth	Pass

สรุป เข้ามาตรฐาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขององค์การอนามัยโลก
 ไม่เข้ามาตรฐาน

หมายเหตุ

ลงชื่อ

(นางวิรัชมาตย์ เจริญคุณธรรม)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน

ลงชื่อ

(นางธีรารัตน์ จิระไพศาลพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99344, 98366 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 98131

หน้า 1/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สธ 0603/ **0125** วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554
ลงวันที่ **25** มกราคม 2555 วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000811

ชื่อการค้า Priorix ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine
รุ่นการผลิต AMJRC235AA จำนวน 150 X 0.5 ml
ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแก๊กล็อกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
วันผลิต June 2011 วันหมดอายุ May 2013
ลักษณะตัวอย่าง ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆ

วันรายงานผล **25** มกราคม 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Identity test			
-Measles	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Mumps	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Rubella	Seroneutralization on RK-13 cell	Positive	Pass
Potency test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 4.3 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
Stability test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.7 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass

ลงชื่อ

(นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน


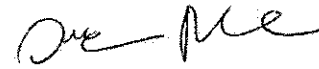

ลงชื่อ

(นางธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา

	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99308, 99344 โทรสาร 0 2591 5448	หน้า 2/2	
รายงานผลวิเคราะห์			
ที่ สร 0603/ 0125 ลงวันที่ 29 มกราคม 2555	วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554 วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554		
หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000811			
ชื่อการค้า Priorix รุ่นการผลิต AMJRC235AA ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium วันผลิต June 2011 ลักษณะตัวอย่าง <input type="checkbox"/> ชนิดน้ำ <input checked="" type="checkbox"/> ชนิดผงแห้ง	ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine จำนวน 150 X 0.5 ml ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแกล็ก โซสมิท ไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด วันหมดอายุ May 2013 <input type="checkbox"/> อื่นๆ		
วันรายงานผล 29 มกราคม 2555			
รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์ชนิดผงแห้ง	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Stability test -Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
Appearance test	Visual inspection	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the dilution; Clear peach to fuchsia pink coloured solution.	Pass
Moisture content	Karl Fisher's method	NMT 2.5%	Pass
Sterility	Direct inoculation	No growth	Pass
<p>สรุป <input checked="" type="checkbox"/> เข้ามาตรฐาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขององค์การอนามัยโลก <input type="checkbox"/> ไม่เข้ามาตรฐาน</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ลงชื่อ  (นางวิริยามาศ์ เจริญคุณธรรม) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มวัคซีน</p> <p>ลงชื่อ  (นางธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์) ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ</p> <p>รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา</p>			



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99344, 98366 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 98131

หน้า 1/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สธ 0603/ **0126** วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554
ลงวันที่ **27** มกราคม 2555 วันที่ตรวจวิเคราะห์ 7 ธันวาคม 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000816

ชื่อการค้า Priorix ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine
รุ่นการผลิต AMJRC236AA จำนวน 150 X 0.5 ml
ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแก๊กล็อกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
วันผลิต June 2011 วันหมดอายุ May 2013
ลักษณะตัวอย่าง ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆ

วันรายงานผล **27** มกราคม 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Identity test			
-Measles	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Mumps	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Rubella	Seroneutralization on RK-13 cell	Positive	Pass
Potency test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 4.3 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
Stability test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.7 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass

ลงชื่อ

(นางวิริยามาศ์ เจริญคุณธรรม)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน

ลงชื่อ

(นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99308, 99344 โทรสาร 0 2591 5448

หน้า 2/2

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สร 0603/ **0126**

วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554

ลงวันที่ ๒๒ มกราคม 2555

วันที่ตรวจวิเคราะห์ 7 ธันวาคม 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000816

ชื่อการค้า Priorix

ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine

รุ่นการผลิต AMJRC236AA

จำนวน 150 X 0.5 ml

ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium

ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแกล็ก โซสมิท ไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

วันผลิต June 2011

วันหมดอายุ May 2013

ลักษณะตัวอย่าง ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆ

วันรายงานผล ๒๒ มกราคม 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์ชนิดผงแห้ง	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Stability test			
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
Appearance test	Visual inspection	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the dilution; Clear peach to fuchsia pink coloured solution.	Pass
Moisture content	Karl Fisher's method	NMT 2.5%	Pass
Sterility	Direct inoculation	No growth	Pass

สรุป เข้ามาตรฐาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขององค์การอนามัยโลก
 ไม่เข้ามาตรฐาน

หมายเหตุ

ลงชื่อ

(นางวิริยามาตย์ เจริญคุณธรรม)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน

ลงชื่อ

(นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา



สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99344, 98366 โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 98131

รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สร 0603/ 0638

วันที่รับตัวอย่าง

22 พฤศจิกายน 2554

ลงวันที่ 1 เมษายน 2555

วันที่ตรวจวิเคราะห์

28 พฤศจิกายน 2554

หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000812

ชื่อการค้า

Priorix

ชื่อสามัญ

Measles Mumps and Rubella Vaccine

รุ่นการผลิต

AMJRC237AA

จำนวน

150 X 0.5 ml

ผู้ผลิต

GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium

ผู้ส่งวิเคราะห์

บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

วันผลิต

June 2011

วันหมดอายุ

May 2013

ลักษณะตัวอย่าง

 ชนิดน้ำ ชนิดผงแห้ง อื่นๆ

วันรายงานผล 11 เมษายน 2555

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Identity test			
-Measles	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Mumps	Seroneutralization on Vero cell	Positive	Pass
-Rubella	Seroneutralization on RK-13 cell	Positive	Pass
Potency test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 4.3 log CCID ₅₀ /dose	Pass
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.5 log CCID ₅₀ /dose	Pass
Stability test			
-Measles	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
-Mumps	Microtitration assay on Vero cell	Not less than 3.7 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass

ลงชื่อ

(นางวิริยามาศ์ เจริญคุณธรรม)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มวัคซีน

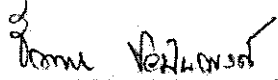
ลงชื่อ

(นางนীরารด จิระไพศาลพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา

	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 0 2589 9850-8 ต่อ 99308, 99344 โทรสาร 0 2591 5448	หน้า 2/2	
รายงานผลวิเคราะห์			
ที่ สช 0603/ 0638 ลงวันที่ 11 เมษายน 2555	วันที่รับตัวอย่าง 22 พฤศจิกายน 2554 วันที่ตรวจวิเคราะห์ 28 พฤศจิกายน 2554		
หมายเลขวิเคราะห์ 0354-000812			
ชื่อการค้า Priorix	ชื่อสามัญ Measles Mumps and Rubella Vaccine		
รุ่นการผลิต AMJRC237AA	จำนวน 150 X 0.5 ml		
ผู้ผลิต GlaxoSmithKline Biological s.a., Belgium	ผู้ส่งวิเคราะห์ บริษัทแกแล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด		
วันผลิต June 2011	วันหมดอายุ May 2013		
ลักษณะตัวอย่าง <input type="checkbox"/> ชนิดน้ำ <input checked="" type="checkbox"/> ชนิดผงแห้ง <input type="checkbox"/> อื่นๆ			
วันรายงานผล 11 เมษายน 2555			
รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์ชนิดผงแห้ง	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์
Stability test			
-Rubella	Microtitration assay on RK-13 cell	Not less than 3.0 logCCID ₅₀ /dose. The virus concentration is not more than 1.0 log lower than the initial value.	Pass
Appearance test	Visual inspection	Whitish to slightly pink coloured cake or powder contained in a glass vial sealed with a rubber stopper. After reconstitution with the dilution; Clear peach to fuchsia pink coloured solution.	Pass
Moisture content	Karl Fisher's method	NMT 2.5%	Pass
Sterility	Direct inoculation	No growth	Pass
สรุป <input checked="" type="checkbox"/> เข้ามาตรฐาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขององค์การอนามัยโลก <input type="checkbox"/> ไม่เข้ามาตรฐาน			
หมายเหตุ			
ลงชื่อ		ลงชื่อ	 (นางฉัตรนารถ จิวะไพศาลพงศ์) ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ
(นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มวัคซีน			
รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบันชีววัตถุ ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศหรือโฆษณา			