



## หนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์

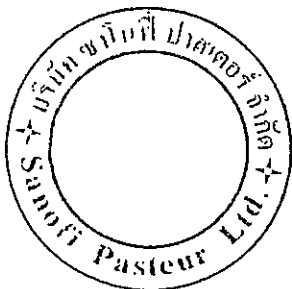
เลขที่หนังสือรับรอง สธ 0603/ 1๙๘4

หนังสือรับรองนี้แสดงว่า

ตำรับยาชีววัตถุชื่อ IMOVAX POLIO เลขทะเบียนตำรับยาที่ 2C 8/53 (B)  
 ชื่อสถานที่ผลิตยา/ผู้ผลิตยาต่างประเทศ Sanofi Pasteur S.A. ประเทศ France  
 สถานที่ผลิตน้ำยาสำหรับทำละลาย (ถ้ามี) - ประเทศ -  
 โดยได้รับให้อนุญาต (ผลิตยาแผนปัจจุบัน/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน) นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน  
 เลขที่ใบอนุญาต 16/2531  
 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด

รุ่นการผลิตที่	วันที่ผลิต	วันที่ยาลิ้นอายุ	ปริมาณที่อนุญาต
M7047-1	30/01/2015	31/12/2017	65,180 ขวด

มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้



ลายมือชื่อ

(นางศุภาพร ภูมิอมร)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
 รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

วันที่

13 ตุลาคม 2558

*Signature*

## Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : M7047

Volume / Quantity : 65 580PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : 30.JAN.2015

Material Number / Code Article : 1010252

Strength / Potency : 10 DOSES

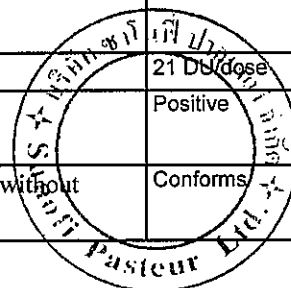
Dosage Form : SUSPENSION FOR INJECTION

Product Presentation : 1 x 5ML VIALS

Expiry Date : 31.DEC.2017

### FINAL LOT

Test(s)	Acceptance Criteria	Result	Approval date
EXTRACTABLE VOLUME <i>By European Pharmacopoeia</i>	At least the nominal volume	Conforms	13.FEB.2015
pH <i>By Glass electrode</i>	6.8 to 7.5	7.2	12.FEB.2015
PROTEIN CONTENT <i>By Lowry</i>	≤ 10 µg/dose	1 µg/dose	27.MAR.2015
BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST <i>By Membrane filtration</i>	No microbial growth	NO MICROBIAL GROWTH	23.FEB.2015
BACTERIAL ENDOTOXINS <i>By LAL</i>	≤ 5 IU/dose	<0.25 IU/dose	26.FEB.2015
D ANTIGEN ACTIVITY Type 1 <i>By ELISA</i>	Activity 20 to 43 DU/dose	26 DU/dose	15.APR.2015
	Identity Positive	Positive	
D ANTIGEN ACTIVITY Type 2 <i>By ELISA</i>	Activity 5 to 9 DU/dose	5 DU/dose	15.APR.2015
	Identity Positive	Positive	
D ANTIGEN ACTIVITY Type 3 <i>By ELISA</i>	Activity 17 to 36 DU/dose	21 DU/dose	15.APR.2015
	Identity Positive	Positive	
APPEARANCE <i>By Visual inspection</i>	Clear, colourless solution without particles	Conforms	10.MAR.2015



## Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : M7047

Volume / Quantity : 65 580PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : 30.JAN.2015

Material Number / Code Article : 1010252

Strength / Potency : 10 DOSES

Dosage Form : SUSPENSION FOR INJECTION

Product Presentation : 1 x 5ML VIALS

Expiry Date : 31.DEC.2017

### MANUFACTURER'S CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

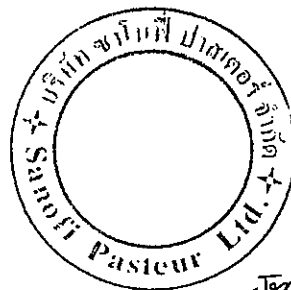
**General Conclusion :** Conform

Electronically approved by \* : Name Antoine Peccave  
Date 10.MAY.2015 10:07:38

**Qualified Person**  
**Product Quality and disposition department**

Name and address of manufacturer : Sanofi Pasteur SA  
2, Pont Pasteur  
69007 Lyon Cedex 07

Site of production : Sanofi Pasteur S.A.  
Parc Industriel Incarville  
BP101, 27101 Val de Reuil Cedex



## Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : M7047

Volume / Quantity : 65 580PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : 30.JAN.2015

Material Number / Code Article : 1010252

Strength / Potency : 10 DOSES

Dosage Form : SUSPENSION FOR INJECTION

Product Presentation : 1 x 5ML VIALS

Expiry Date : 31.DEC.2017

\* : The above electronic signature is legally binding and equivalent to individual's hand written signature as per the GMP and 21 CFR Part 11.

