

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 220/55 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 61 - S - 0431

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาพาราเซทอล

(Parenteral Solution)

หน่วยนับ ขวด, ถุง, Set

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้รักษาและป้องกันภาวะขาดน้ำและเกลือแร่ รวมถึง การเตรียมให้ยาต่างๆ

แบบหยดเข้าหลอดเลือดดำ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ขวด/ถุง/Set ประกอบด้วยต่างๆ ดังนี้

1.2.1.1 D-5-S ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน NaCl 0.9%

1.2.1.2 D-5-S/2 ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน NaCl 0.45%

1.2.1.3 D-5-S/3 ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน NaCl 0.3%

1.2.1.4 D-5-S/4 ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน NaCl 0.225%

1.2.1.5 D-5-S/5 ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน NaCl 0.18%

1.2.1.6 D-10-S ประกอบด้วย Dextrose 10% ใน NaCl 0.9%

1.2.1.7 D-10-S/2 ประกอบด้วย Dextrose 10% ใน NaCl 0.45%

1.2.1.8 D-5-W ประกอบด้วย Dextrose 5% ใน Sterile Water for Inj.

1.2.1.9 D-10-W ประกอบด้วย Dextrose 10% ใน Sterile Water for Inj.

1.2.1.10 Normal Saline ประกอบด้วย NaCl 0.9% ใน Sterile Water for Inj.

1.2.1.11 Ringer Lactate หรือ Acetate Ringer ประกอบด้วย Calcium Chloride 0.02%,

Potassium Chloride 0.03%, Sodium Chloride 0.6%, Sodium Acetate หรือ

Sodium Lactate ไม่น้อยกว่า 0.30% ใน Sterile Water for Inj.

1.2.1.12 ตัวยาชนิดอื่นๆ ดังนี้:- D-10-S/5, D-25-W, D-25-S, D-25-S/2, D-50-S,

D-50-S/2, 3% NaCl, 0.45% NaCl, Normal Saline for Irrigation และ Sterile

Water for Inj.

1.2.2 ขนาดบรรจุ ขวด/ถุง/Set ละ 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml และอื่นๆ

ซึ่งแบบการบรรจุ (ภาชนะบรรจุ) มีลักษณะดังนี้

1.2.2.1 กรณีเป็นขวด/ถุงพลาสติกมีลักษณะอ่อน ผิวเป็นมัน คัดชนชุดแสง

ร.อ.หญิง

(เพื่อขอใช้เอกสารนี้ให้).

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

14 ก.ย. 2561 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ นำยาพาราเซทอล (Parenteral Solution)

- 1.2.2.2 กรณีเป็นขวดแก้ว มีลักษณะใส ไม่มีสี และมีอุปกรณ์ช่วยในการเขย่ากับขวดทุกขวด
- 1.2.2.3 จุกยางเป็น Synthetic Rubber
- 1.2.3 ชนิดของนำยาพาราเซทอล และความแรงของตัวยาที่แน่นอนจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 1.2.4 ในการจัดทำต้องการ Set IV (ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ) จะระบุในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใช้หยดเข้าหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ
 - 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
 - 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
 - 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
 - 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัท ผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง



(เพียงเดือน ชัยวงศ์)


เภสัชกร รพ.ร.ร.๖
/3.7 อายุของ...



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ นำยาพาราเซทอล (Parenteral Solution)


- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดเหตุอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปญชพร ทิพวงษ์)


พ.อ.หญิง..........ผ.อ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ.หญิง..........เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(พิมพ์พันธุ์ ชินประเสริฐสุข)

14 ก.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผ.ท.ท.บ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผ.อ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........น.ปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

26 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
คานอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 04-46.137.148.6 ลง.ศ.๑๙.๑๖.๖1

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖