

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 498/44 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 61 - S - 0760

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ นายพาเรนเทอร์ล

(Parenteral Solution)

หน่วยนับ ขวด/set

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้เข้าสู่ร่างกายเส้นเลือดดำ เพื่อป้องกันและรักษาการขาดน้ำและเกลือแร่ต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ขวด/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 ตัวอย่างชนิดอื่นๆ ดังนี้ D-10-S/5, D-25-W, D-25-S, D-25-S/2, D-50-W, 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/set ละ 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml และอื่น ๆ ซึ่งแบบการบรรจุ(ภาชนะบรรจุ) มีลักษณะดังนี้

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

/1.2.2.1 กรณีเป็น...

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖
ร-5 ส.ก. 2551

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ulyาพาเรนเทอรัล (Parenteral Solution)

- 1.2.2.1 กรณีเป็นขวดพลาสติกมีลักษณะอ่อน ผิวเป็นมัน ค่อนข้างใส
- 1.2.2.2 กรณีเป็นขวดแก้ว มีลักษณะใส ไม่มีสีและมีอุปกรณ์ช่วยในการแขวนกับขาตั้งทุกขวด
- 1.2.2.3 จุกยางเป็น synthetic rubber
- 1.2.3 ชนิดของulyาพาเรนเทอรัลและความแรงของulyา (dose) ที่แน่นอนจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.2.4 ในการจัดหาหากต้องการ set IV (ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ) จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ เพื่อป้องกันและรักษาการขาดน้ำ และเกลือแร่ต่างๆ

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 ห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกันเว้นแต่หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับulyาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
 - 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
 - 3.4 อายุของulyาจนถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของulyาไว้ จะต้องเป็นulyาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
 - 3.5 ในการเสนอราคาจะต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ (ขวดแก้วหรือขวดพลาสติก) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 - 3.6 ในการเสนอราคาจะต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของจุกยาง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
 - 3.7 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากกระทรวงสาธารณสุข
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ได้รับในข้อ 3.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์) / คณะกรรมการ...

ผู้บัญชาฯ พ. 2561


พ.อ. 2561

ชื่อสิ่งอุปการณ์ นํ้ายาพาราเรนเทอรัล (Parenteral Solution)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ พป.

พ.อ..........ผอ.กอง พป./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พป./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง..........หน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พป./

(วฤตดา ปุกมณี) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕5 ส.ก. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พป./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

14 ส.ก. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พป.ที่วทหนึ่งสี่ กวค.พป.
ที่ กท 0446.137.3.5.8. ตง.16 ส.ค.64.

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง



(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖