

ຄູນຄໍາພາສັດວິສຸອປະຍົງກາວຮ ສາຍ ພ.ທ 498/44 (ພບ.)

ທ່ມາຢາເລີບ ອົນ. 6505 - M - 61 - S - 0760

ຫຼືອສິ່ງອຸປະກອນ ນ້ຳຍາພາເຮັດທອຮັດ

( Parenteral Solution )

ຫນ່ວຍນັບ

ໜາດ/set

#### 1. ຄູນຄໍາພາສັດວິສຸອປະຍົງກາວ

1.1 ວັດທຸປະສົງຕີໃນກາຣໃຊ້ງານ ໃຊ້ສໍາຫຼວມປີເຫັນຮ່າງກາຍພາກເສັ້ນແລ້ວອົດຕໍາ ເພື່ອປູ້ອັກັນແລະຮັກປະກາກ

ບາຕົ້ນແລະເກົ່າໂຄ້ອແຮ່ຕ່າງໆ

#### 1.2 ຄູນຄໍາພາສັດວິສຸອປະຍົງກາວ

1.2.1 ໂນ 1 ຊາດ/set ປະກອບຕໍ່ວາຍຕ່າງໆ ດັ່ງນີ້

- 1.2.1.1 D-5-S ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 5% ໃນ NaCl 0.9%
- 1.2.1.2 D-5-S/2 ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 5% ໃນ NaCl 0.45%
- 1.2.1.3 D-5-S/3 ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 5% ໃນ NaCl 0.3%
- 1.2.1.4 D-5-S/4 ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 5% ໃນ NaCl 0.225%
- 1.2.1.5 D-5-S/5 ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 5% ໃນ NaCl 0.18%
- 1.2.1.6 D-10-S ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 10% ໃນ NaCl 0.9%
- 1.2.1.7 D-10-S/2 ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 10% ໃນ NaCl 0.45%
- 1.2.1.8 D-5-W ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 10% ໃນ sterile water for inj
- 1.2.1.9 D-10-W ປະກອບຕໍ່ວາຍ dextrose 10% ໃນ sterile water for inj
- 1.2.1.10 Normal saline ປະກອບຕໍ່ວາຍ NaCl 0.9% ໃນ sterile water for inj
- 1.2.1.11 Ringer lactate ທີ່ອ acetate ringer ປະກອບຕໍ່ວາຍ calcium chloride 0.02%, Potassium chloride 0.03%, sodium chloride 0.6%, sodium acetate ຫຼື ສodium lactate ໄນຍອກາ 0.30% ໃນ sterile water for inj
- 1.2.1.12 ຕ້ວາຍໝືນດືນໆ ດັ່ງນີ້ 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 ແລະ Sterile water for inj

1.2.2 ຂະດຕບຣຈຸ ຊາດ/set ລະ 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml ແລະອືນ ၅ ຊົ່ງ  
ແບບກາຣບຣຈຸ(ກາຊ່ານະປຽບ) ມີຄົກຜະຕິນີ້

ຕຳແນກຄົກຕ້ອງ

ຮ.ອ.ກົງ

(ເພີຍເຫດອນ ສັບສົນ)

ເນັສັກກ ຮ.ພ.ຮ.ວ

ໜ.ສ.ກ. 2561

/1.2.2.1 ກາຣີເປັນ...

ຫ.ວ.ດ.

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาพาราเซตามอล ( Parenteral Solution )

- 1.2.2.1 กรณีเป็นขวดพลาสติกไม่มีถังขนาดอ่อน ผ้าเป็นผ้า ค่อนข้าง熹
- 1.2.2.2 กรณีเป็นขวดแก้ว มีถังขนาดใหญ่ ไม่มีเส้นเลือดที่อุปกรณ์ที่วายไปในการแยกกับขวดหุ้นหากขาด
- 1.2.2.3 ถุงยางเป็น synthetic rubber

- 1.2.3 ชนิดของน้ำยาพาราเซตามอลจะต้องมีความแรงของตัวยา (dose) ที่แน่นอนจะทำให้เกิดการจัดหาแต่ละคงที่

- 1.2.4 ในการจัดหาหากต้องการ set IV ( ถูกใช้สำหรับติดคล้ายทางหลอดทดลองเลือดดำ ) จะระบุในการจัดหาแต่ละคงที่

- 1.3 คุณลักษณะในภาระออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ เพื่อป้องกันและรักษาการบาดเจ็บ เมื่อเก็บอยู่ต่างๆ

## 2. การบรรจุและหับห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและหับห่อต้องได้มาตรฐาน จะกำหนดโดยการจัดทำแล้วต้องคงที่
- 2.2 บรรจุหัวทึบหัวห่อต้องมีความถ้วนคงที่และเร่ง ถ้าหัวทึบหัวห่อไม่ถูกจับนิ่งและเป็นชนิดเดียวกันเดียวกัน

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มหัคคีกรุณานิยมการใช้ตัวรับการซึมทะเบียนของกระบวนการตรวจสอบทั่วโลกตามมาตรฐานสากล เว้นที่มีสิ่ติตามกำหนดของทั่วโลก

## สากลการผลิตและรับรอง

- 3.2 มีใบเคราะห์ที่ห้องโรงงานผู้ผลิต ( Certificate of Analysis ) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งควรจะเป็นภาษาที่สำเนาที่นำมาประกูลองการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการตีสัมผัสด้วย

## 3.3 ของตัวอย่างน้ำยาประกูลองและการพิจารณาจะต้องเตรียมมาชนิดที่ปรับรู

- 3.4 อย่างดูดซึมน้ำยาที่ห้องวินิจฉัยส่วนของบุขของ ต้องไม่มีอนิออกว่า ทำให้หักดิ่ง ในกรณีจัดทำแหล่งต่อครั้ง หากไม่ได้

- 3.5 ในการสนับสนุนรายการจะต้องมีใบปรับรองคุณภาพของมาตรฐานของภาระเบรรุ ( คาดเดาหรือขอความพลาสติก )

## จากการร่วมวิทยาศาสตร์ร่วมมือ หรือ กรมวิทยาศาสตร์รับริการ

- 3.6 ในการสนับสนุนรายการจะต้องมีใบปรับรองคุณภาพของมาตรฐานของภาระเบรรุ ตามที่วิทยาศาสตร์รับริการ หรืออุปกรณ์ที่ห้องวินิจฉัย หรือ สำนักงานมาตรฐานสากลที่อยู่ต่างประเทศ

- 3.7 โรงพยาบาลต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตโดยมาตรฐานการห้องแม่ฟาร์มาสกุล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบบทามคุณลักษณะเฉพาะ และใบเบี้ยเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

## สำเนาถูกต้อง

ร.อ. พงษ์

(เพียงตน ชัยวงศ์)

นายแพทย์ พล. รศ.ดร. พล. ชัยวงศ์ / คณะกรรมการ...

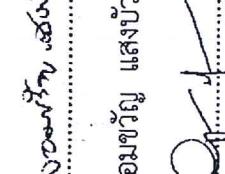
ຫຼືອສີຈຸບັນປາຣນ

ນັ້ນາພາວະຮານທາວອັດ (Paracenteral Solution)

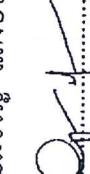
ຄະນະກຮຽມກາຣຕຣາຈສອບຄຸນອັກຊົມເລີ່ມສິ່ງອຸປະກໂຮນ໌ ສາຍ ພ. ຂອງ ພບ.

ພ.ອ.  ..... ຜອ.ກອງ ພບ./ປະຈານກຮຽມກາຣ

( ບຸລູ້ພຣ ທີພຍວະຍົງ )

ພ.ອ.ຫຼິ້ງ  ..... ຜອ.ກອງ ພບ./ກຮຽມກາຣ

( ຈອມຫວັງ ມະສັງເວັກ )

ຮ.ອ.ຫຼິ້ງ  ..... ນບ.ຕອນຫ່າງທ່ານໄປ ການພ.ພບ./

( ວິດຕາ ບຸກນິ້ນ )  
ກຮຽມກາຣຜູ້ແທນທ່ານໄຫຍ້

๒๕ ສີ.ຕ. 2561

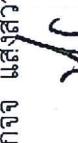
ຄະນະກຮຽມກາຣຕຣາຈສອບຄຸນຄັກຊົມສິ່ງອຸປະກໂຮນ໌ ສາຍ ພ. ຂອງ ທບ.

ພ.ຕ.  ..... ຜທ.ກ.ພ./ປະຈານກຮຽມກາຣ

( ທັກື່ນ ເຈີຍຫອງ )

ພ.ອ.  ..... ຜອ.ກອງ ພບ./ກຮຽມກາຣ

( ປົກຈົກ ແສງສ່ວງ )

ພ.ອ.  ..... ນບ.ປະຈຳ ກບ.ພບ./ກຮຽມກາຣ

( ປຣາໂມຫຍໍ ຈັບໝຶນເພ )

๑๔ ສີ.ຕ. 2561

ດູອກການຂອງພະນັກງານສັນນິຍົງໃຫຍ້  
ທະນາຄູນນັ້ນ ອ.ກ.ພ.ກໍາພານັງເຊີ້ມ ການ.ພ.ນ.  
ທີ່ ກາ 046.13/ຖ.ກ.ພ... ສັງເກີ.ທ.ດ.1

ສໍາເນົາຖືຕ້ອງ

ຮ.ອ.ຫຼິ້ງ

(ເບຍເດືອນ ຜິຍາງົກ)  
ເນັ້ນິກ ຮພ.ວ.ວ