

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 529/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-1581

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาชาเฉพาะที่สำหรับใช้ในงานทันตกรรม  
( Local Anesthesia for Dental Works )

หน่วยนับ กล่อง/กระป๋อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นยาชาสำหรับใช้ฉีดเพื่อให้เกิดอาการชาเฉพาะที่ ใช้ในงานทันตกรรม

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สารประกอบหลักที่มีฤทธิ์เป็นยาชาให้เลือก คือ Lidocaine, Octocaine, Mepivacain Hydrochloride, Articaine Hydrochloride

1.2.2 ความเข้มข้นของยาชาให้เลือกใช้คือ 2%, 3%, และ 4%

1.2.3 มีส่วนผสมของตัวยามีฤทธิ์บีบเส้นเลือดเป็น Adrenaline หรือ Epinephrine อัตราส่วน 1 :100000 หรือ 1:200000 ของปริมาณบรรจุสารละลายทั้งหมด หรือเป็นชนิดที่ไม่มีส่วนผสมของตัวยามีฤทธิ์บีบเส้นเลือดในตำรับ

1.2.4 ระยะเวลาในการออกฤทธิ์ของยาชาขึ้นอยู่กับเทคนิคการบริหารยา

1.2.5 สารประกอบหลักที่มีฤทธิ์เป็นยาชา, ความเข้มข้นของยาชา, อัตราส่วนของตัวยามีฤทธิ์บีบเส้นเลือด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง ตามความต้องการของทางราชการ

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาใสไม่มีสี บรรจุในหลอดแก้วสีทรงแบบกระบอกมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิลิตร

1.3.2 มีจุกยางปิดทั้ง 2 ด้าน ด้านหนึ่งรัดแน่นด้วยแถบอลูมิเนียมป้องกันการรั่วซึมอีกด้านสามารถเลื่อนไหลไปได้เมื่อออกแรงดันในขณะฉีดยา โดยสามารถป้องกันการรั่วซึมย้อนกลับได้

1.3.3 บรรจุในกล่องหรือกระป๋อง จำนวนไม่น้อยกว่า 50 หลอดต่อ 1 กระป๋อง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันส่งของ

3.2 ระบุวันหมดอายุที่หลอดยาและภาชนะที่บรรจุ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุข

/3.4 มีสัญลักษณ์ .....

529/49 (พบ.)

- 3.4 มีสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อที่อยู่ ของบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
- 3.5 ในกรณียาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้ผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.6 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง                      ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ  
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ                              ผอ.กทพ.พบ./ กรรมการ  
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง ไศภิชฐ์สุดา วีรภิตติ              หน.แผนกจัดฟัน กทต.รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
( ไศภิชฐ์สุดา วีรภิตติ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้  
ตามอนุมติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/135 ลง 2 มี.ค.49

1 มี.ค.2549