

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 218/53 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6810-XX-247-3013

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ผงแป้งชนิดปราศจากเชื้อ (Sterile Talc)

หน่วยนับ ขวด/กระป๋อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน สำหรับใช้ระหว่างทำการผ่าตัดหรือทำหัตถการ ในผู้ป่วยเยื่อหุ้มปอดอักเสบ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ปราศจากเอ็นโดท็อกซินและแร่ใยหิน

1.2.2 มีคุณสมบัติความเฉื่อยทางกายภาพ เคมี และชีววิทยา

1.2.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นผงแป้งอนุภาคใหญ่ สำหรับใช้ทางการแพทย์

1.3.1 แบ่งตามลักษณะทางเภสัชกรรมได้น้อย 3 รูปแบบดังนี้

1.3.1.1 แบบ Vial

1.3.1.2 แบบ Spray (Aerosol)

1.3.1.3 แบบ Spray

1.3.2 มีขนาดให้เลือกหลายขนาดเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 แบบและขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงาม

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

(ลงชื่อ) พ.อ.อนันต์ วัฒนธรรม

อายุรแพทย์ ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( อนันต์ วัฒนธรรม )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/284 ลง 22 มี.ค.53

22 มี.ค.2553