

2/2/35

อนันต์ พ.ท.บ. ก๊อปปี้ทักทอ กับสห. _____
ที่ท.0404/ 16340/34 ลง ๑3 พ.ค.35

(ลงชื่อ) _____

(_____)

(ตำแหน่ง) _____

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ ๓๔๐/๓๔

→ GON

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ -

→ Syringe, Dispos

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กระบอกฉีดยาชนิดสฟอสเฟต

→ SYRINGE

หน่วยนับ

กระบอก

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ลักษณะทั่วไป เป็นกระบอกฉีดยาประเภทใช้ครั้งเดียวอย่างปลอดภัย

๑.๒ ลักษณะเฉพาะ มีส่วนประกอบและลักษณะดังนี้.-

๑.๒.๑ ตัวกระบอกฉีดยา

๑.๒.๑.๑ ทำด้วยสาร Polypropylene หรือ Polyethelene ที่มี
ความแข็งแรงไม่แตกเปื่อย มีความปลอดภัยจากการที่ไม่ถูกทำให้
ละลายโดยยาฉีดใด ๆ

๑.๒.๑.๒ มีขีปนอมปริมาตรเป็น ซีซี และเศษส่วนของ ซีซี อย่างชัดเจนบน
ตัวกระบอก และลบออกยากด้วยวิธีธรรมดา

๑.๒.๑.๓ ส่วนปลายของกระบอกฉีดยาสามารถสวมรัดเข็มฉีดยาส่วนที่เรียก
ว่า Hub โลหะดี หรือต่อเข้ากับ 3 - Way Stopcock
ของยี่ห้อใด ๆ ก็ได้

๑.๒.๑.๔ ส่วนปลายด้านต้นลูกสูบ เข้า - ออก ของกระบอกฉีดยา มีปีก
เพื่อรองรับการกดต้นลูกสูบในระหว่างการใช้งาน

๑.๒.๒ หัวลูกสูบ (Plunger)

๑.๒.๒.๑ ทำด้วยสาร Polypropylene หรือ Polyethelene
ที่ไม่ละลายโดยยาฉีดใด ๆ และสวมเข้ากับกระบอกฉีดยาได้
สนิท

๑.๒.๒.๒ ได้รับการทำ Siliconised เพื่อช่วยให้ลื่นสะดวกต่อการใช้
ถูกยาจากขวด และต้นยาฉีดเข้าร่างกาย

๑.๒.๒.๓ ส่วนปลายด้านในของลูกสูบมีรูปร่างชนิดพิเศษที่เรียกว่า
(Medical Grade Rubber Plunger Tip)

๑.๒.๒.๔ ส่วนปลายด้านนอกของหัวลูกสูบเป็นหัวที่เรียกว่า ใช้เป็นหัววางหัวเข็ม
เมื่อกดลูกสูบต้นยาฉีดเข้าร่างกาย หรือถูกยาฉีดเข้ากระบอก
ฉีดยา

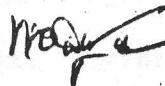
๑.๒.๓ กระบอกฉีดยาแต่ละอัน บรรจุด้วยปริมาณยาเฉพาะ ไม่ฉีดยา

๖.๒.๔ กระบอกลดยาแต่ละอัน จะต้องผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
โดยรังสีแกมมา หรือแก๊สเอทิลีนออกไซด์

๖.๒.๕ การบรรจุช่องหรือกล่องละ ๑ อัน และบนช่องหรือกล่องแต่ละอันอย่างน้อย
ต้องระบุชื่อผู้ผลิต, ระบุขนาด, ซีเรียลไอร์แลนด์ Single use

๖. การบรรจุหีบห่อ บรรจุในกล่องความหนาแน่นของผู้ผลิต
๗. ฉลากกำกับ ๑ -
๘. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและตามตัวอย่าง

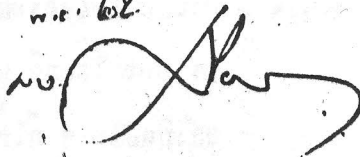
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พ.



.ประธานกรรมการ

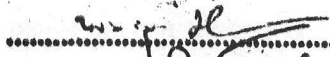
พ.ศ. ๒๕

.กรรมการ

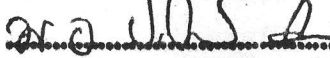


.กรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พ.



.ประธานกรรมการ



.กรรมการ

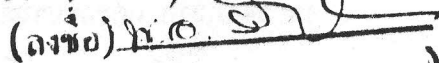
พ.ศ. ๒๕๖๖

.กรรมการ

ตามลักษณะเฉพาะที่กำหนดไว้ใช้ตาม

อนุมัติ ผ.ทบ. ที่บันทึกทบทวน กบ.ทบ.

ที่กท.๐๔๐๔/๑๖๓๔๐/๓๔ ลง ๒๓ ๘ ๓ ๓๕

(ลงชื่อ) 

(ตำแหน่ง) 