

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

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0760

ชื่อสิ่งอุปกรณ์      น้ำยาพาราเอนเทอรัล  
( Parenteral Solution )

หน่วยนับ      ชุด/set

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้เข้าสู่ร่างกายทางเส้นเลือดดำ เพื่อป้องกันและรักษาการขาดน้ำและเกลือแร่ต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด/set ประกอบด้วยตัวยาต่างๆ 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 ตัวยาชนิดอื่นๆ 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 ชุด/set ละ 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml และอื่น ๆ ซึ่งแบบการบรรจุ(ภาชนะบรรจุ) มีลักษณะดังนี้

/1.2.2.1 กรณีเป็น...

- 5 ส.ค. 2561

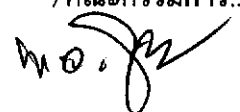
น.อ. 

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**      **น้ำยาพาราเรนเทอรัล ( 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 ชนิดของน้ำยาพาราเรนเทอรัลและความแรงของตัวยา (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 จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกันเว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
  - 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
  - 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต ( Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับน้ำยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
  - 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
  - 3.4 อายุของน้ำยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของน้ำยาไว้ จะต้องเป็นน้ำยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
  - 3.5 ในการเสนอราคาจะต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ (ขวดแก้วหรือขวดพลาสติก) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
  - 3.6 ในการเสนอราคาจะต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของจุกยาง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
  - 3.7 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

/คณะกรรมการ...

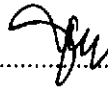
- 5 ส.ค. 2561 พ.อ.

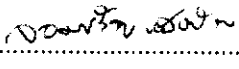


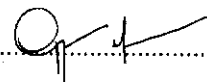
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาพาราเอนเทอรัล (Parenteral Solution)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์ )

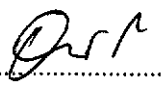
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

ร.อ.หญิง..........หน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พบ./  
( วฤตดา ปุกมณี ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕ 5 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิมพิ )

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.13/358.. ลง 16 ส.ค. 61.