

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ภาชนะ พ. ที่ 107/62 (พบ.)

หมายเลข คง. 6505 - M - 62 - S - 0008

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ 3% Sodium Chloride

หน่วยนับ Ampoule, ขวด, Set

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาภาวะขาดน้ำ และอิเล็กโทรไลต์ ใช้เพิ่มความชุ่มชื้นในระบบทางเดินหายใจ เยื่อบุโพรงจมูก ใช้บรรเทาอาการซึ่วครัวในภาวะกระจากตาบวม

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ 3% Sodium Chloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใช้อีดหรือหยดเข้าหลอดเสือดดำ สร้างฟองจมูก ยอดตา

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่เป็นตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสัชต์รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

25 ธ.ค. 2561

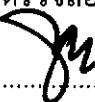
พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

3% Sodium Chloride

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคันที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เช่นไข้อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน
- เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

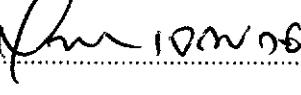
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.  
  
 พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
 ( บุญชร ทิพยวงศ์ )

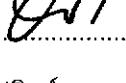
พ.อ.หญิง .....  ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
 ( จอมขัญ แสงบัวแก้ว )

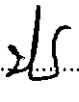
พ.อ.หญิง .....  ผอ.กอง รพ.รร.6/  
 ( กั้งสุดาล แก้วภักดี ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ....  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
 ( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ. ....  ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
 ( ปราโมทย์ จันทร์มีพิ )

พ.อ. ....  ผอ. กป.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
 ( ปราโมทย์ จันทร์มีพิ )

- 9 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะของสิ่งอุปกรณ์
พนักงานทุกคน จก.พน. ก้าวหน้าสื่อ กลาง.ทบ.
ที่ กท 04-6-13/..... วันที่ 16 ก.ย. 62