

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 098/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0762

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ผงเกลือแร่  
( Oral rehydration salts )

หน่วยนับ ของ

# 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ละลายน้ำรับประทานเพื่อทดแทนน้ำ และอิเล็กโทรไลต์ในผู้ป่วย  
อุจจาระร่วงและขาดน้ำ

## 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 15 g ประกอบด้วย	Sodium Chloride	ไม่น้อยกว่า	0.317 g
	Potassium Chloride	ไม่น้อยกว่า	0.061 g
	Sodium Citrate Dihydrate	ไม่น้อยกว่า	0.285 g
	Dextrose Anhydrous	ไม่น้อยกว่า	10.5 g

1.2.2 ขนาดบรรจุของละ 15 g หรือ 20 g หรือขนาดบรรจุอื่นๆ ซึ่งภาชนะบรรจุผงยาเป็นซองกระดาษ  
หรือพลาสติกปิดแน่นป้องกัน ความชื้นได้ และสามารถฉีกออกได้ง่าย สะดวกต่อการใช้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารักษาอาการขาดน้ำและอิเล็กโทรไลต์ในผู้ป่วยอุจจาระร่วง  
และขาดน้ำ มีลักษณะเป็นยาผงละลายน้ำได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิด  
และขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวง  
สาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับตัวยาที่นำมาประกอบการ  
พิจารณาและ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้อง  
เป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

ตรวจถูกต้อง

๕ ๕ ส.ค. ๒๕๖๑

/3.5 กรณีที่ยา...

(สายชล เกตุแก้ว)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ผงเกลือแร่ ( Oral rehydration salts )

- 3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มี เงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้ กรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทยทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบ ก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน
- 3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพวงษ์ )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

ร.อ.หญิง .... ทน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พบ./

( วฤตดา ปุณฺณ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕-5 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจริญทอง )

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ. .... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทิมพ )

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตรวจสอบถูกต้อง  
ตามอนุมัติ กก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 358 ลง 16 มี.ค. 61

พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี