

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 170/37

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ -
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาชาบรรจุหลอดสำเร็จรูปใช้ในงานทันตกรรมทั่วไป
หน่วยนับ กล่อง หรือ กระป๋อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 ลักษณะทั่วไป เป็นเคมีสารใช้สำหรับฉีดให้เกิดอาการชาเฉพาะที่ เพื่อปฏิบัติงานทางทันตกรรม ออกฤทธิ์ต่อผนังของเซลล์ประสาทขัดขวางการเกิดและส่งผ่านของกระแสประสาทสู่ประสาทส่วนกลาง

1.2 ลักษณะเฉพาะ มีลักษณะดังนี้

1.2.1 มีสารประกอบหลักดังนี้

1.2.1.1 Mepevacaine HCL 2% หรือ 3% ของปริมาณบรรจุสารละลายทั้งหมด

1.2.1.2 Adrenaline หรือ Epinephrine อัตราส่วน 1:100,000 ของปริมาณบรรจุสารละลายทั้งหมด

1.2.2 เคมีสารทั้งหมดสามารถทำลายได้โดยดับ และสามารถขับออกจากร่างกายได้ทางไต ไม่น้อยกว่า 90% ไม่เกิดการตกค้างของสารเคมีในเนื้อเยื่อ

1.2.3 ระยะเวลาในการออกฤทธิ์ของยาไม่น้อยกว่า 2 ชม. เมื่อฉีดเข้าเนื้อเยื่ออ่อน

1.2.4 มีลักษณะเป็นน้ำยาใส ไม่มีสี บรรจุอยู่ในหลอดแก้วทรงกระบอกมีจุกยางปิดทั้ง 2 ด้าน ด้านหนึ่งรัดแน่นด้วยแถบอะลูมิเนียมป้องกันการรั่วซึมได้ 100% อีกด้านหนึ่งปิดจุกเคลือบสารหล่อลื่น สามารถเลื่อนไหลไปตามแนวหลอดแก้วได้นุ่มนวล ไม่ยึดหรือติดขัด และไม่ต้องออกแรงดันมากขณะฉีดยา โดยสามารถป้องกันการรั่วซึมย้อนกลับได้ 100%

1.2.5 ขนาดบรรจุไม่เกิน 2 มิลลิลิตรต่อหลอด

1.2.6 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ

1.2.7 บรรจุในกล่องหรือกระป๋องละ 50 หลอด ปิดสนิทกันรั่วซึม และสามารถเปิดใช้ได้สะดวก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.กอบโชค พัววิไล

ประธานกรรมการ

(กอบโชค พัววิไล)

(ลงชื่อ) พ.อ.ธวัช สวัสดิ์ภาพ

กรรมการ

(ธวัช สวัสดิ์ภาพ)

(ลงชื่อ) พ.อ.สุรเดช เวชภูติ

กรรมการ

(สุรเดช เวชภูติ)