

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา  
กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร

วัตถุประสงค์ สำหรับใช้บรรจุยาฉีดเพื่อฉีดยาผ่านผิวหนัง

ชื่อ กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. กระบอกฉีดยา (Barrel)
  - ทำจากสาร Polypropylene ชนิด medical grade ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยาและตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
  - ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
  - มีขีดบอกปริมาตรเป็นมิลลิลิตร
  - ตัวเลขและขีดบอกปริมาณชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย
  - ที่ปลายกระบอกมีสัน (Rim) ป้องกันการหลุดของก้านฉีดยา
๒. ก้านฉีดยา (Plunger)
  - ทำจากสาร Polypropylene ชนิด medical grade ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
๓. ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)
  - ทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic elastomer ชนิด medical grade ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(ลงชื่อ) ..... นพ.กมล ใจจริง .....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกรรณิการ์ เขยพิมพ์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... พิจิตรา ใจกวิล .....กรรมการ  
(นางสาวพิจิตรา ใจกวิล)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... อรชร .....กรรมการ  
(นางอรชร รักษ์กาญจนานนท์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- Gasket เป็นแบบ double ring gasket ออกแบบพิเศษป้องกันไม่ให้ก้านฉีดยาหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่ายและป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งกันการรั่วไหลของน้ำยา
- เป็น latex free product
- ๔. หัวต่อกระบอกฉีดยามีทั้ง slip tip และ lock tip
- ๕. การบรรจุและการทำให้ปราศจากเชื้อ
  - กระบอกยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองเดี่ยวแบบ peel apart blister pack ชนิด double plastic sheet ทั้ง ๒ ด้าน ทำให้มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนเชื้อในขณะเปิดซอง และบรรจุรวมในกล่องซึ่งมีฉลากภาษาไทยกำกับอยู่
  - ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ ๒๐ ชิ้น
  - ทำให้ปราศจากเชื้อโดย electron beam

#### การประกันคุณภาพ

๑. ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
๒. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(ลงชื่อ) ..... นพ.ณัฐ วัฒนวิทย์ .....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกรรณิการ์ เขยพิมพ์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... พิจิตรา ใจกาวิล .....กรรมการ  
(นางสาวพิจิตรา ใจกาวิล)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... อรชร .....กรรมการ  
(นางอรชร รัชฎ์กาญจนานนท์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ