

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 098/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505 - XX - 249 - 2600  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ผงเกลือแร่ (Oral rehydration salts)  
หน่วยนับ ชอง

-----

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ** เป็นยารักษาอาการขาดน้ำและอิเล็กโทรไลต์ในผู้ป่วยอุจจาระร่วงและขาดน้ำ มีลักษณะเป็นยาผงละลายน้ำได้

**1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

- ใช้ละลายน้ำรับประทานเพื่อทดแทนน้ำ และอิเล็กโทรไลต์ในผู้ป่วยอุจจาระร่วงและขาดน้ำ

**1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

1.3.1 ใน 15 gm. ประกอบด้วย Sodium Chloride	ไม่น้อยกว่า	0.317 gm.
Potassium Chloride	ไม่น้อยกว่า	0.061 gm.
Sodium Citrate Dihydrate	ไม่น้อยกว่า	0.285 gm.
Dextrose Anhydrous	ไม่น้อยกว่า	10.5 gm.

1.3.2 ขนาดบรรจุของละ 15 gm. หรือ 20 gm. หรือขนาดบรรจุอื่นๆ ซึ่งภาชนะบรรจุผงยาเป็นซองกระดาษหรือพลาสติกปิดแน่นป้องกัน ความชื้นได้ และสามารถฉีกออกได้ง่าย สะดวกต่อการใช้

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณาและ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มี เงื่อนไขภายใน 60 วัน ทั้งนี้กรมแพทย์ทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทย์ทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

/3.6 สำหรับยา...

3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช่ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน

3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

-----

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พิระบูล  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา  
(อำนาจ ธรรมจินดา)

ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ต ณรงค์ น้อยนารถ  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

ประจำแผนก พบ./กรรมการ

24 / ธ.ค. /42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 594 ลง 28 ธ.ค.42