

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 038/42 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6505 - XX - 249 - 2577
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ยาฉีดอะดรีนาลีน (Adrenaline inj.)
หน่วยนับ	แอมพูล (ampule)

-----

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยากระตุ้นการทำงานของหัวใจ (Cardiac stimulant)

ชนิดฉีด บรรจุในหลอดแก้ว

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ฉีดเพื่อกระตุ้นการทำงานของหัวใจ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ในยา 1 ml. ประกอบด้วย Adrenaline 1 mg. (1 : 1000)

1.3.2 ขนาดบรรจุ ampule ละ 1 ml. ซึ่งแต่ละ ampule บรรจุในกล่องกระดาษหรือพลาสติกจำนวนกล่องละ 5 หรือ 10 amp. หรือจำนวนอื่นๆ ตามความเหมาะสม

1.3.3 ขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็น

ชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเก็สดำรับ  
ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งตรงกับตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณา  
และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดอายุของยา  
ไว้จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ

3.5 กรณีที่ยาหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่หมดอายุให้ทั้งหมดโดยไม่มี เงื่อนไขภายใน 60  
วัน ทั้งนี้กรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ที่กรมแพทยทหารบกแจกจ่ายยาให้ จะแจ้ง  
ให้ผู้ขายทราบก่อนยาหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

3.6 สำหรับยาที่กำหนดอายุแต่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดอายุ แต่เสื่อมสภาพ  
ภายใน 2 ปี นับแต่วันส่งของ โดยไม่ใช้ความผิดของผู้ซื้อหรือผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาที่  
เสื่อมสภาพให้ทั้งหมด โดยไม่มีเงื่อนไขภายใน 60 วัน

3.7 ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา จากกระทรวงสาธารณสุข

/ 4. วิธีการตรวจสอบ...

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.2

-----

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

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารถ      ประจําแผนก พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

6 / ก.ย./42

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต. ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ      ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ปราโมทย์ วงศ์วิเศษ)

(ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ตันติพงศ์      .ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(จักรี ตันติพงศ์)

(ลงชื่อ) พ.ท. เทวมิตร พลภักดี      หน.กทบ.ทบ./กรรมการ

(เทวมิตร พลภักดี)

14 / ต.ค./42

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ ต่อ กท 0446.13/4134 ลง 9 ธ.ค.42