



NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

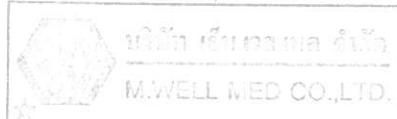
ผลการทดสอบ
ความชุรด

กระบอกน้ำยาฉีดไปร์
5 mL, L/L

ครั้งที่พิจิต : 17K12

ที่	รายการตรวจสอบ	ปกติ ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
1	ความชุกติ	ความชุกติ	3.1 ตารางที่ 1	mL (Volum = 4.80-5.20)	5.045	
		ความชุคึ่งหนึ่งของความ ชุรด	3.1 ตารางที่ 1	mL (Volum = 2.88-3.12)	3.013	
		ความชุน้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ของความชุรด	3.1 ตารางที่ 1	mL (Volum = 0.92-1.09)	0.996	
2.1	สเกลนบอคปริมาตร	สเกล	4.1.1	-	เป็นไปตามข้อความนี้ 4.1.1.1 - 4.1.1.4 จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
2.2		การติดเน้นของสเกล	4.1.5	-	สเกลขัดเงิน ไม่หลุด ลอก มองเห็นได้ชัด จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
2.3		ตัวเลข	4.1.2	-	อยู่บนสเกลในแนวตั้ง/ เส้นแสดงความชุ แบ่งตัวเลขเป็นสอง ส่วนเท่าๆ กัน/ ตัวเลข ไม่สัมภัสกันเส้นแสดง ความชุ	จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด
2.4		ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกล ^{ต้องแต่เส้นศูนย์ตึงเส้น แสดงความชุรดมากกว่า ไม่น้อยกว่า 36} จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
2.5		ตัวหนังของสเกล	4.1.4	-	เมื่อดันก้านสีดจนสุด เส้นศูนย์ของสเกล ^{ต้องอยู่ในระดับ เดียวกันกับเส้นขี้ความ ชุบนลูกศูน} จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
3.1	ตัวกระบอกและฝา กระบอก	ความยาวของกระบอก	4.2.1	-	ยาวพอที่ห้าให้ กระบอกน้ำยาความชุ ใช้ได้สูงสุดมากกว่า ความชุรดของปั๊มน้ำ ร้อยละ 10 จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
3.2		ฝากระบอก	4.2.2 4.2.3	-	มีขนาด รูปทรง และ ความแข็งแรงเหมาะสม กับการใช้งาน/ ปราศจากครีบและ ขบวนดม/สับปิดได้ มั่นคงขณะใช้งาน/ ยาวพอเพื่อไม่ให้ กระบอกน้ำยาหลัง มากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด
4.1	ลูกศูนย์และก้านธิต	ลูกศูนย์และก้านธิต	4.3.1	-	ลูกศูนย์และก้านธิตต้อง ^{ไม่หลุดออกจากกัน} จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
4.2		ก้านธิต	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ถึง ^{ออกจากตัวกระบอกง่าย} จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
4.3		ส่วนยืนของก้านธิต	4.3.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 12.5 จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
4.4		ความนิ่งของลูกศูนย์	4.3.4	-	ลูกศูนย์ต้องไม่เคลื่อนไหว ^{ต่ำกว่ามาตรฐานของตนเอง} จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	
4.5		ปลายลูกศูนย์	4.3.5	-	ปลายของลูกศูนย์ ^{ปราศจากขอบชัดเจน} จำนวนที่ฝาน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝาน = 0 ชุด	

ฝาน ฝาน



M.WELL MED CO.,LTD.

ผลการทดสอบ
ความชื้น

กระบวนการปั๊ม
5 mL. L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K12

ที่	รายการตรวจสอบ		ข้อ ^{อ.} ค่า	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ
5.1	หัวสูด	รูป่างและมิติ	4.4.1	-	เป็นไปตาม มอก.1378 เรื่อง 1 หรือเรื่อง 2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.2		ตัวเหย่งของหัวสูด	4.4.2,4.4.2 .3	-	ตัวเหย่งแนวแกนและ ระยะห่างระหว่างแกน กับศีวภัยในกระบวนการ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.3		รูสูด	4.4.3	mm.	ไม่เกินกว่า 1.2	2.003
6	การหล่อสีน		4.5	mg/cm ²	ไม่มากไปกว่าเกิน 0.25	0.07
7.1	ลักษณะทั่วไป	พื้นผิวภายนอกของ กระบวนการปั๊มยา	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่ง แปลกปลอม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลว ควบคุมไม่เกิน ±1	ความแตกต่างของความเป็น กรด-ด่างของของเหลวที่ สัดได้กับส่วนของเหลวควบคุม 0.06
7.3	ปริมาณโลหะ คงเดิม	ตะกั่ว ตีนกุ้ง สังกะสี เหล็ก	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5	0.0000
7.4		แคดเมียม			ไม่เกิน 0.1	0.0008
7.5	การรักษาที่อยู่สูบ	การรักษาเชื้อ	5.5.1	-	ต้องไม่มีรักษาเชื้อที่ ลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		การรักษาอากาศ	5.5.2	-	ต้องไม่มีอาการรักษา เชื้อ [*] ฟันสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณลักษณะทาง ชีวภาพ	ความปราศจาก เชื้อจุลทรรศ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่พบจุลทรรศ	ตรวจไม่พบจุลทรรศใน ตัวอย่าง
8.2		ระดับเอ็นโดทิอกซิน (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเอ็นโดทิอกซิน ไม่เกิน 20.00 ต่อบุคล	<0.0500
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อ [*] สัตว์ทดลอง	เข้ามาด้วย
9	การบรรจุ		6.1,6.3	-	ภาชนะบรรจุรวมสะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และ สามารถป้องกันความ เสียหายที่อาจเกิดขึ้น [*] ในระยะห่างการขนส่ง [*] และการเก็บรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
10	การรักษาที่ของบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
11	เดื่องหมายและฉลาก	ภายนบนบรรจุภย	7.1	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.1	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		ภายนบนบรรจุภย	7.2	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด

Judged by : สุวิมล พูลเสน 24 Sep 2019

Mrs. Sasivimol Polsen
QA Deputy Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

ผลการทดสอบ
ความชรุคุณ

กระบอกน้ำยาปีโปรด
10 mL L/S

ครั้งที่ผลิต : 17K13

ห.	รายการตรวจสอบ	ข้อ ^{ความต้องห้าม}	หน่วย	เกณฑ์กวนunct	ผลการตรวจสอบ	
1	ความชรุคุณ	ความจุปกติ	3.1 ตารางที่ 1	mL. (Volum = 9.60-10.40)	9.940	
		ความจุครึ่งหนึ่งของความชรุคุณ	3.1 ตารางที่ 1	mL. (Volum = 4.80-5.20)	5.017	
		ความจุน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของความชรุคุณ	3.1 ตารางที่ 1	mL. (Volum = 0.84-1.16)	1.027	
2.1	สเกลบนอกวินาดรอฟ์	สเกล	4.1.1	-	เป็นไปตามข้อความชี้อ 4.1.1.1 - 4.1.1.4 จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด	
2.2		การติดแน่นของสเกล	4.1.1.5	-	สเกลติดเขน ไฟฟ้าดลลอก มองเห็นได้ชัด จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด	
2.3		ตัวเลข	4.1.2	-	อยู่บนสเกลในแนวตั้ง/ เส้นแสดงความจุแบ่งตัว เลขเป็นสองสามเท่าๆ กัน/ ตัวเลขไม่สัมผัสกับ ^{กับ} เส้นแสดงความจุ	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
2.4		ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกลตั้งแต่ เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดง ความชรุคุณด้ำสุด ไม่น้อย กว่า 44	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
2.5		ตัวหน่วงของสเกล	4.1.4	-	เมื่อตั้งก้านเส้นดูดเส้น ศูนย์ของสเกลดังอยู่ใน ระดับเดียวกันกับเส้นชี้ ความชรุคุณลูกศุน	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
3.1	ตัวกรบนอกและปีก กรบนอก	ความยาวของกรบนอก	4.2.1	-	ยาวพอที่ทำให้กระบอก น้ำยาไม่สามารถจุไปได้ สูงสุดมากกว่าความจุ ของขวดน้ำอย่างน้อยอย่าง 10	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
3.2		ปีกกรบนอก	4.2.2 4.2.3	-	ปีกขนาด อย่างร้าว และ ^{และ} ความชีบแห้งหนาของกับ ^{กับ} การใช้งาน/ปราศจาก ครึ่งและขอบคอม/จับยืด ได้แม่นคงทนเชิงใช้งาน/ ยาวพอเพื่อไม่ให้ กระบอกน้ำยาหลุดลง มากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.1	ลูกศุนและก้านเส้น	ลักษณะลูกศุนและก้านเส้น	4.3.1	-	ลูกศุนและก้านเส้นต้อง ^{ต้อง} ไม่นลลุกออกจากกัน	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.2		ก้านเส้น	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ตึงออก จากตัวกระบอกง่าย	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.3		ส่วนยื่นของก้านเส้น	4.3.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 12.5	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.4		ความกว้างของลูกศุน	4.3.4	-	ลูกศุนต้องไม่เคลื่อนที่ ด้วยมวลของตนเอง	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.5		ปลายลูกศุน	4.3.5	-	ปลายของลูกศุนปราภูมิ ของขวดเจน	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
5.1	หัวสีด	รูปร่างและมีดี	4.4.1	-	เป็นไปตาม อก.1378 เล่ม 1 หัวสีด เล่ม 2	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด

ลง

บริษัท เมืองเวลล์ จำกัด
M.WELL MED CO., LTD.

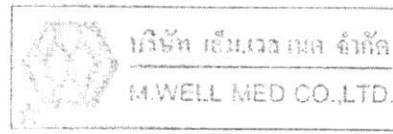
ผลการทดสอบ
 ความurate

 กระบวนการป้องกันส์
 10 mL L/S

ครั้งที่ผลิต : 17K13

ที่	รายการตรวจสอบ		วิธี/ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ
5.3	รูปแบบ		4.4.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 1.2	1.992
6	การหล่อสิน		4.5	mg/cm ²	ปริมาณไม่ควรเกิน 0.25	0.12
7.1	สักข์ดะเท้าไว้ไป	พื้นผิวภายในของกระบอกด้วย	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่งแผลกลบอม	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลวความคุณไม่เกิน ±1	ความแตกต่างของความเป็นกรด-ด่างของของเหลวที่สกัดได้กับของเหลวควบคุม 0.11
7.3	ปริมาณโลหะ	ตะกั่ว ดิบุก สังกะสี เหล็ก	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5	0.0112
		แคดเมียม			ไม่เกิน 0.1	0.0000
7.4	ปริมาณสุกัญเปล่า		5.4	mL	ไม่เกิน 0.1	0.0510
7.5	การรักษาที่ถูกสูญ	การรักษาในน้ำ	5.5.1	-	ต้องไม่มีน้ำรักษาที่ถูกสูญ	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
		การรักษาอากาศ	5.5.2	-	ต้องไม่มีอาการรักษาในน้ำถูกสูญ	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณลักษณะทางชีวภาพ	ความปราศจากเชื้อจุลทรรศ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่พบจุลทรรศ	ตรวจไม่พบจุลทรรศในตัวอย่าง
8.2		ระดับเอ็นโดทอกซิน (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเอ็นโดทอกซินไม่เกิน 20.00 ต่อชุด	<0.1000
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อสัตว์ทดลอง	เข้ามาตรฐาน
9	การบรรจุ		6.1,6.3	-	ภายนบนบรรจุรวมสะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
10	การรักษาที่ของบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรักษา	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
11	เครื่องหมายและฉลาก	ภายนบนบรรจุย้อม	7.1	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวขอ 7.1	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
		ภายนบนบรรจุรวม	7.2	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวขอ 7.2	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด

Judged by: 24 Sep. 2019

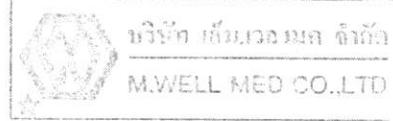
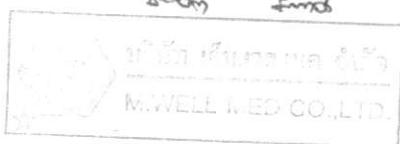
 Mrs. Sasiwimol Polsen
 QA Deputy Department Manager
 Nipro (Thailand) Corporation Limited


ผลการทดสอบ
ความ準確

กระบอกสีขาวใส่ปืน
20 mL. L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K13

ที่	รายการตรวจสอบ		จำนวน	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ
1	ความชุ่ม	ความอุปติ	3.1 ตารางที่ 1	mL.	20 mL (Volum = 19.20-20.80)	19.951
		ความชุ่มคงที่ของความชุ่ม	3.1 ตารางที่ 1	mL.	10 mL (Volum = 9.60-10.40)	10.068
		ความชุ่มอ้อยกว่าค่าคงที่ของความชุ่ม	3.1 ตารางที่ 1	mL.	1 mL (Volum = 0.69-1.31)	1.097
2.1	สเกลบนอกปืนมาตรฐาน	สเกล	4.1.1	-	เป็นไปตามข้อความข้อ 4.1.1.1 - 4.1.1.4	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
2.2		การติดป้ายของสเกล	4.1.5	-	สเกลขึ้ดเจน ไม่หลุดออก มองเห็นได้ชัดเจน	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
2.3		ตัวเลข	4.1.2	-	ออยูนสเกลในแนวตั้ง/ เส้นแสดงความชุ่มแบ่งตัว เลขเป็นสองส่วนเท่ากัน/ ตัวเลขไม่สัมผัสถักกับเส้น แสดงความชุ่ม	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
2.4		ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกลตั้งแต่ เส้นศูนย์ตึงเส้นแสดง ความชุ่มถ้วนด้ำสุด ไม่น้อย กว่า 52	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
2.5		ตัวแทนของสเกล	4.1.4	-	เมื่อตั้งไว้แล้วดูจากด้านสุดเส้น ศูนย์ของสเกลต้องอยู่ใน ระดับเดียวกันกับเส้นที่ ความชุ่มลูกสูบ	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
3.1	ตัวกระบอกและปืน กระบอก	ความยาวของกระบอก	4.2.1	-	ยาวพอที่ทำให้กระบอก ดีดหายใจความชุ่มให้ได้สูงสุด มากกว่าความชุ่มภายนอก ปืนอย่างละ 10	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
3.2		ปืนกระบอก	4.2.2 4.2.3	-	มีขนาด รูปร่าง และ ความ แข็งแรงเหมาะสมกับการใช้ งาน/ปราศจากคราบและ ขอบคม/ซึ่งยังได้มีน้ำดึง ^{ดูด} ขณะใช้งาน/ยาวพอเพื่อ ^{หัว} ไม่ให้กระบอกดีดยากลัง มากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.1	ลูกสูบและก้านธีด	ลักษณะลูกสูบและก้านธีด	4.3.1	-	ลูกสูบและก้านธีดต้องไม่ หลุดออกจากกัน	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.2		ก้านธีด	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ดึงออก จากตัวกระบอกง่าย	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.3		ส่วนยืนของก้านธีด	4.3.3	mm.	ไม่สูงกว่า 12.5	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.4		ความนิ่งของลูกสูบ	4.3.4	-	ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ ด้วยมูละของดันเอง	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
4.5		ปลายลูกสูบ	4.3.5	-	ปลายของลูกสูบปราศจาก ขอบขี้ดเจน	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด
5.1	หัวธีด	รูปร่างและภารต์	4.4.1	-	เป็นไปตาม อก.1378 เร่ม 1 หน้า 2	จำนวนที่ฝ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ฝ่าน = 0 ชุด



บริษัท เมืองเวลล์ เมด จำกัด
M.WELL MED CO.,LTD

ผลการทดสอบ
ความชุรชุม

กระบวนการป้องกันป่าส์
20 mL. L/L

ครั้งที่พิสด : 17K13

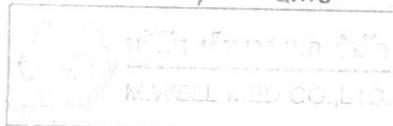
ที่	รายการตรวจสอบ		ข้อ ^ด ควรห้าม	หน่วย	เกณฑ์การอนุมัติ	ผลการตรวจสอบ
5.2	ตัวแทนของหัวสีด		4.4.2, 4.4.2 .3	-	ตัวแทนของหัวสีด และหัวห่วงที่ไม่ได้แกนกัน คุณภาพในกระบวนการ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.3	รูปสีด		4.4.3	mm.	ไม่ใหญ่กว่า 1.2	2.004
6	การทดสอบ		4.5	mg/cm ²	ปริมาณไม่ใช้การเกิน 0.25	0.08
7.1	สักษะเท้าไป	พื้นผิวภายนอกของ กระบวนการ	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่ง แบปลบกลม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลว ควบคุมไม่เกิน ± 1	ความแตกต่างของความเป็น กรด-ด่างของของเหลวที่ สักดิ์ได้กลับของเหลวควบคุม 0.02
7.3	ปริมาณโลหะ	ตะกั่ว ซีบุก สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5 ไม่เกิน 0.1	0.0130 0.0000
7.4	ปริมาณสุกัญเปล่า		5.4	mL	ไม่เกิน 0.15	0.0940
7.5	การรักษาที่ถูกสูญ		5.5.1	-	ต้องไม่เกินรากชีมที่ถูกสูญ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
	การรักษาอากาศ		5.5.2	-	ต้องไม่มีอากาศรักษาไม่ผ่าน ถูกสูญ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณลักษณะทาง ปัจจุบัน	ความปราศจาก เชื้อจุลทรรศ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่มีพบจุลทรรศ	ตรวจไม่พบจุลทรรศใน ด้วยสาย
8.2		ระดับเย็นโดยห้องขึ้น (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเย็นโดยห้องขึ้น ไม่เกิน 20.00 ต่อบุคคล	<0.2000
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อสัตว์ทดลอง	เนื้ามาตรฐาน
9	การบรรจุ		6.1, 6.3	-	ภาชนะบรรจุรวมสะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และ สามารถป้องกันความ เสียหายที่อาจเกิดขึ้นใน ระหว่างการขนส่งและการ เก็บรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
10	การรักษาที่ของบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
11	เครื่องหมายและฉลาก	ภาชนะบรรจุป้อม	7.1	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.1	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		ภาชนะบรรจุรวม	7.2	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด

Judged by: Sasiwimol Polsen 24 Sep. 2019

Mrs. Sasiwimol Polsen
QA Deputy Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited



M.WELL MED CO., LTD





กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวนันท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทร. 02-9511027

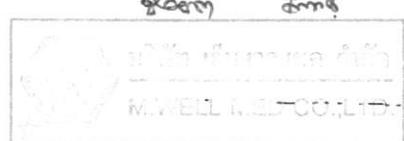
รายงานผลการทดสอบคุณภาพกระบอกฉีดยาผ่านผิวน้ำทึบสำหรับห้องฉีดเดียว

(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขประจำตัวอย่าง	0453-001032
ตัวอย่าง	กระบอกฉีดยานีโพร
ความจุระบุ 3 ml หัวฉีดแบบหัวไป ไม่มีเข็มฉีดยา	ช่องบรรจุเป็นพลาสติก ทำการซ่อมแซมได้
ผู้ผลิต	บริษัท นิโพร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-เสนา ตำบลคลองน้ำโคน อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง	บริษัท นิโพร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-เสนา ตำบลคลองน้ำโคน อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต	2010-02-25
วันหมดอายุ	2015-01
ครั้งที่ผลิต	10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่	ก. 116/2540
วันที่รับตัวอย่าง	9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ	11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต	ไม่ระบุ
จำนวนที่ได้รับ	100 ชุด
วิธีทดสอบ	ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537) ถ้าผ่านวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

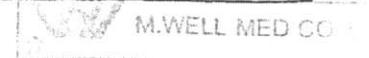
รายการทดสอบ	มาตรฐานค่าหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขประจำหนุบบกพร่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ตรวจสอบ
การบรรจุ	ตรงตามคุณลักษณะตาม AS 1094	13	0	0



ลงชื่อ

นางสาวสาริดา ศักดิ์วิเศษ (นางสาวสาริดา ศักดิ์วิเศษ) น้ำ ใจ
นักพัฒนารังสีชั้นนำผู้เชี่ยวชาญ เรืองฤทธิ์ ใจ

รายงานนี้รับรองผลเลขพำนัชตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือตัดตอนเพื่อทางบังคับใช้ไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประการโฆษณา





กองเครื่องสำอางและวัสดุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนดิวนานท์ อ.เมือง อ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951-0000 ต่อ 99495 โทรสาร 0 2591-5436



หมายเหตุท้ายที่ 4031/49

รายงานผลการทดสอบ

ผู้ส่งตัวอย่าง	บริษัท นิปโพร (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สามโคก-เสนา ต. บางนาน โ.co อ.เสนา		
จ. พระนครศรีอยุธยา			
เลขที่หนังสือন้ำส่งที่	- ลงวันที่ 9 มีนาคม 2553	วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553	27 เม.ย. 2553
หมายเลขตัวอย่าง	0653-00336-002	วันที่ออกรายงาน	
ชื่อ	กระบวนการห้องแม่พิมพ์หัวหึงน้ำด้ามหัวหึงน้ำท่อไป (ST) ความจุระหว่าง 3 mL ไม่มีเข็ม บรรจุของพลาสติกใส่ไม่มีสี		
ลักษณะตัวอย่าง	ผ่านการฆ่าเชื้อโดย gamma radiation จำนวน 100 ช่อง รวมบรรจุกล่องกระดาษสีขาว มีฉลากเบียนและพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง		
ผู้ผลิต	บ. นิปโพร (ประเทศไทย) จำกัด		
ผู้แทนจำหน่าย	ไม่ระบุ		
ที่อยู่	ไม่ระบุ	เลขที่ผู้ผลิต	10B25
วันที่ผลิต	25 Feb. 2010	วันหมดอายุ	2015-01 (Jan. 2015)
ขนาดบรรจุ	100 ชิ้น	จำนวน	2 กล่อง
วันที่เริ่มทดสอบ	31 มีนาคม 2553		
วิธีทดสอบ	USP 31. 2008. Sterility Tests. pp. 85-91. (SOP 06-02-116)		
ผลการทดสอบ	คุณลักษณะด้านข้อความ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (ท.ศ. 2537) เรื่อง กระบวนการห้องแม่พิมพ์หัวหึงน้ำด้ามหัวหึงน้ำท่อไป (ST) บรรจุของพลาสติกใส่ไม่มีสี		

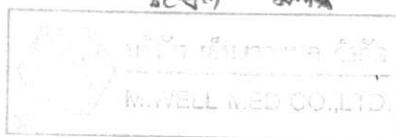
กระบวนการห้องแม่พิมพ์หัวหึงน้ำด้ามหัวหึงน้ำท่อไป (ST) บรรจุของพลาสติกใส่ไม่มีสี

กระบวนการห้องแม่พิมพ์หัวหึงน้ำด้ามหัวหึงน้ำท่อไป (ST) บรรจุของพลาสติกใส่ไม่มีสี

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด	ไม่พบจุลินทรีย์

ลงชื่อ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวสิรินา สายรวมญาติ)



รายงานนี้รับรองผลโดยแพทย์ตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบท่าน
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเพียงส่วนใดๆ ไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประการโฆษณา หน้า 2 ของ 2 หน้า



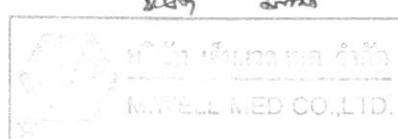
กองจัดซื้อและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนคิวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทร. 02-9511027

รายงานผลการทดสอบคุณภาพกระบวนการจัดซื้อและจัดจ้างยาสำหรับห้องฉุกเฉินด้วยสีเดียว
(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขประจำที่	0453-001034
ชื่อตัวอย่าง	กระบอกฉีดยา尼โປ
ลักษณะตัวอย่าง	ความจุรูปหัวใจ 5 ml หัวฉีดแบบหัวไป ไม่มีเข็มฉีดยา ของบรรจุเป็นถุงพลาสติก ทำจาก聚丙烯 หัวการฉีดเชื่อมต่อหัวรังสีแกมน้ำ
ผู้ผลิต	บริษัท นิโປ (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-เสนา ตำบลลงบานน木 อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง	บริษัท นิโປ (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-เสนา ตำบลลงบานน木 อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต	2010 - 02 - 25
วันหมดอายุ	2015 - 01
ครั้งที่ผลิต	10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่	พ. 118/2540
วันที่รับตัวอย่าง	9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ	11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต	ไม่ระบุ
จำนวนที่ได้รับ	100 ชุด
วิธีทดสอบ	ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537) ข้างต้นจึงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

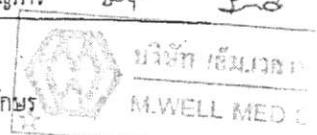
ผลการทดสอบ

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนชุดนักพร่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ตรวจสอบ
การบรรจุ	ตรงตามคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0



ลงชื่อ
(นางสาวสาธิดา สักคิวเหมย)
ผู้รับรอง
ผู้ที่ได้รับสั่งสืบข้าราชการ

รายงานนี้รับรองผลโดยแพทย์ตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปเก็บลอกหรือคัดตอนเผยแพร่บานกว้างโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประการโฆษณา





กองศิริจักรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.มหาสารคาม 11000
โทรศัพท์ 0 2951-0000 ต่อ 99495 โทรสาร 0 2591-5436



หมายเหตุทางบันทึก 403/29

รายการผลการทดสอบ

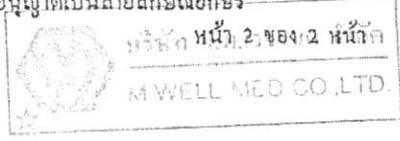
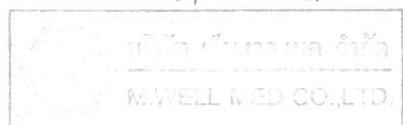
ผู้ส่งตัวอย่าง	บริษัท นิปปो (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สามโภ扈-เสนา ต. บางนมโค อ. เทศา		
เลขที่ห้องสือน้ำส่างที่	จ. พะเยาครีออยด์ยา		
	- ตงวันที่ 9 มีนาคม 2553	วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553	
หมายเลขตัวอย่าง	0653-00336-004	วันที่ออกรายงาน	27 เม.ย. 2553
ชื่อ	กระบวนการอุดยาหัวห่วงพลาสติกเชือกนิ่มใช้ได้ครั้งเดียวโนปิร (Nipro Disposable Syringe)		
ลักษณะตัวอย่าง	กระบวนการอุดยาหัวห่วงพลาสติกเชือกนิ่ม ST ความจุระบุ 5 mL ไม่มีเงินบรรจุของเหลวสักติดไว้ในมีที่ผนังสนิท ชนิดปราศจากเชื้อโรค gamma radiation จำนวน 100 ชุด รวมบรรจุภัณฑ์ของรายเดียว มีฉลากเขียนและไม่มีระบุราศีอยู่ด้วยตัวอักษร		
ผู้ผลิต	บ. นิปปो (ประเทศไทย) จำกัด		
ที่อยู่	ไม่ระบุ		
ทะเบียน	ไม่ระบุ	เลขที่ผลิต	10B25
วันที่ผลิต	25 Feb. 2010	วันหมดอายุ	2015-01 (Jan. 2015)
ขนาดบรรจุ	100 ชิ้น	จำนวน	2 กล่อง
วันที่เริ่มทดสอบ	5 เมษายน 2553		
วิธีทดสอบ	USP 31. 2008, Sterility Tests. pp. 85-91. (SOP 06-02-116)		
<u>ผลการทดสอบ</u>	ดูผลลักษณะด้านซ้ายภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (ก.ศ. 2537) เรื่อง กระบวนการอุดยาหัวห่วงพลาสติกเชือกนิ่มใช้ได้ครั้งเดียว มีรายละเอียดด้านตาราง		

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลทรรศน์ทุกชนิด	ไม่พบจุลทรรศน์

ลงชื่อ

Dr. Somsak นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวลิรินา สายรวมญาติ)

รายงานนี้บันทึกผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปตัดลอก หรือทำตัวเหมือนพะหนะตัวตนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประการใดๆ





กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวนานท์ ย่านกอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทร. 02-9511027

รายงานผลการทดสอบคุณภาพระบบอัดฉีดยาสำหรับห้องฉีดยาเดียว
(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขใบเคราะห์	0453-001036
ชื่อตัวอย่าง	กระบวนการปั๊มน้ำ
ลักษณะตัวอย่าง	ความจุ 10 ml หัวฉีดแบบหัวไป ไม่มีเข็มฉีดยา ของบรรจุเป็นพลาสติก ทำการฉีดเข้าด้วยห้องฉีดยา
ผู้ผลิต	บริษัท นิปปอน (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-ศาลา ดำเนินงาน nm โถ อ่างเกรเชนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง	บริษัท นิปปอน (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-ศาลา ดำเนินงาน nm โถ อ่างเกรเชนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต	2010 - 02 - 25
วันหมดอายุ	2015 - 01
ครั้งที่ผลิต	10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่	ก. 120/2540
วันที่รับตัวอย่าง	9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ	11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต	ไม่ระบุ
จำนวนที่ได้รับ	100 ชุด
วิธีทดสอบ	ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537) อ้างถึงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

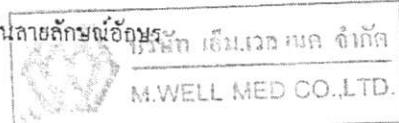
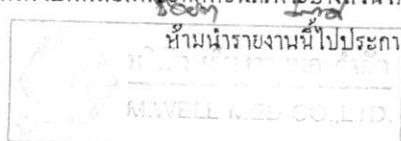
รายการทดสอบ	มาตรฐานค่าหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนบุคคลท่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ควรพบ
การนรจุ	ตรงตามคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0

ลงชื่อ

ผู้รับรอง
(นางสาวสาธิดา ศักดิ์วิเศษ)
นักพัฒนารังสีชำนาญการ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น

ผู้มีอำนาจลงนามนี้ได้ทดสอบห้องทดลองฯ ตามกฎหมายกำหนดโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร





กองเครื่องดื่มน้ำและวัสดุอันดับราย กองวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951-0000 ต่อ 99495 โทรสาร 0 2591-5436



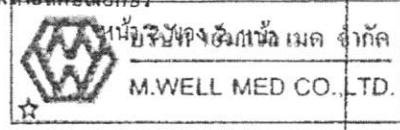
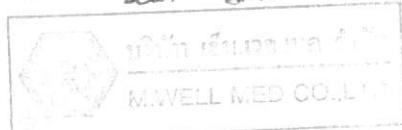
หมายเหตุท้ายบันทึก 4031/49

รายงานผลการทดสอบ

ผู้ส่งตัวอย่าง	บริษัท นิปो (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สานม โภค-เสนา ต.บางนมโค อ.เมือง		
เลขที่ห้องตัวอย่างที่	9	วันที่รับตัวอย่าง	9 มีนาคม 2553
หมายเลขตัวอย่าง	0653-00336-006	วันที่ออกรายงาน	27 เม.ย. 2553
ชื่อ	กระบวนการอุดช่องหลอดยาตัวอย่างที่ใช้ได้ครั้งเดียว尼ปो (Nipro Disposable Syringe)		
ลักษณะตัวอย่าง	กระบวนการอุดช่องหลอดยาตัวอย่างที่ใช้ได้ครั้งเดียว尼ปอ (Nipro Disposable Syringe) ความจุ 10 mL ไม่มีเข็ม บรรจุของพลาสติกใส่ในถุงพลาสติกใส่ในถุง ชนิดปราศจากเชื้อโรค gamma radiation จำนวน 100 ชิ้น รวมบรรจุภัณฑ์องค์ประกอบที่ใช้ เช่น หัวเข็มและหัวพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง		
ผู้ผลิต	บริษัท นิปอ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ผลิต	10B25
ผู้แทนจำหน่าย	ไม่ระบุ	วันหมดอายุ	2015-01 (Jan. 2015)
หมายเหตุ	ไม่ระบุ	จำนวน	2 กล่อง
วันที่ผลิต	25 Feb. 2010	วันที่รับตัวอย่าง	25 มีนาคม 2553
ขนาดบรรจุ	100 ชิ้น	วันที่เริ่มทดสอบ	
วันที่เริ่มทดสอบ	25 มีนาคม 2553	วิธีทดสอบ	USP 31, 2008, Sterility Tests, pp. 85-91. (SOP 06-02-116)
ผลการทดสอบ	คุณลักษณะด้านเชื้อรา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง กระบวนการอุดช่องหลอดยาตัวอย่างที่ใช้ได้ครั้งเดียว มีรายละเอียดดังตาราง		
รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ	
STERILITY	ต้องไม่พบจุลทรรศ์ทุกชนิด	ไม่พบจุลทรรศ์	

ลงชื่อ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวศิรินา สายรุ้งญาട)

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเดพยานห่วงส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นความลับของผู้อั้งชรา
ห้ามนำรายงานนี้ไปประการใดๆ ยกเว้น





กองเครื่องสำอางและวัสดุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.มหาสารคาม 11000
โทรศัพท์ 0 2951-0000 ต่อ 99495 โทรสาร 0 2591-5436



หมายเหตุฉบับ 4031/49

รายงานผลการทดสอบ

ผู้สั่งคัวอย่าง

บริษัท นิปปो (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สามโภค-เสนาฯ บางนมโค อ.เสนา

อ.พะนังครรือยุธยา

เลขที่ห้องสือน้ำส่งที่

- ลงวันที่ 9 มีนาคม 2553

วันที่รับคัวอย่าง 9 มีนาคม 2553

หมายเลขตัวอย่าง

0653-00336-008

วันที่ออกรายงาน 27 เม.ย. 2553

ชื่อ

กระบวนการอุดขี้ด้วยน้ำยาผ่าตัดซึ่งมีเชื้อราที่ได้รังดีบันนิปป์ (Nipro Disposable Syringe)

ลักษณะคัวอย่าง

กระบวนการอุดขี้ด้วยน้ำยาผ่าตัดซึ่งมีเชื้อราที่ได้รังดีบันนิปป์ (Nipro Disposable Syringe)
ความจุของขี้ด้วยน้ำยา 20 mL ไม่มีเพิ่ม บรรจุของเหลวติดขี้ด้วยน้ำยา
มีลักษณะเป็นสีขาวใส ไม่มีสี ไม่มีกลิ่นและพิมพ์ระบุรายละเอียดคัวอย่าง

ผู้ผลิต

บริษัท นิปป์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย

ไม่ระบุ

ที่อยู่

ไม่ระบุ

เลขที่ผลิต

10B25

วันที่ผลิต

25 Feb. 2010

วันหมดอายุ

2015-01 (Jan. 2015)

ขนาดบรรจุ

50 ซีซี

จำนวน

2 กล่อง

วันที่เริ่มทดสอบ

25 มีนาคม 2553

วิธีทดสอบ

USP 31. 2008. Sterility Tests. pp. 85-91. (SOP 06-02-116)

ผลการทดสอบ

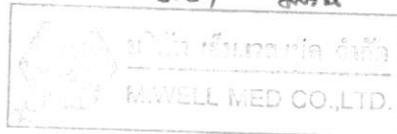
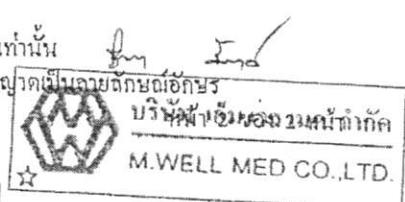
ดูyle ด้วยสายตาด้าน外 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง

กระบวนการอุดขี้ด้วยน้ำยาผ่าตัดซึ่งมีเชื้อราที่ได้รังดีบันนิปป์ มีรายละเอียดตามตาราง

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลทรรศ์ทุกชนิด	ไม่พบจุลทรรศ์

ลงชื่อ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวสิรินา สาภรณ์สุค)

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะคัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปตัดต่อ หรือทำสำเนาและพากองทั่วไปได้รับอนุญาตเป็นอย่างเดียว
ห้ามนำรายงานนี้ไปประยุกต์ใช้โดยเด็ดขาด





กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวนานห์ อ่าเภอเมือง จังหวัดหนองบัวฯ 11000 โทร. 02-9511027

รายงานผลการทดสอบคุณภาพของอัลตราซิโนดยาท่อเดียวห้องป্রาทางเข็มขีดใช้ได้ครั้งเดียว
(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขประจำ	0453-001038
ชื่อค้าอย่าง	กระบอกฉีดยาaniPro
ลักษณะตัวอย่าง	ความจุระบุ 20 ml หัวฉีดแบบท่อไป ไม่มีเข็มฉีดยา ของบรรจุมีน้ำยาติดตัว ทำการฉีดเข้าหัวรังสีแคมป์บี้ บริษัท aniPro (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโอก-เสนา
ผู้ผลิต	คำนำบงามโนํโภ จำกัด จังหวัดพะเยา 13110 บริษัท aniPro (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโอก-เสนา
ผู้ส่งตัวอย่าง	คำนำบงามโนํโภ จำกัด จังหวัดพะเยา 13110
วันที่ผลิต	2010 - 02 - 25
วันหมดอายุ	2015 - 01
ครั้งที่ผลิต	10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่	พ.122/2540
วันที่รับตัวอย่าง	9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ	11 มีนาคม 2553
ขนาดรูมการผลิต	ไมระบุ
จำนวนที่ได้รับ	100 ชุด
วิธีทดสอบ	ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537) อ้างถึงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนทุกห้อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ควรพบ
การบรรจุ	คงคานคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0

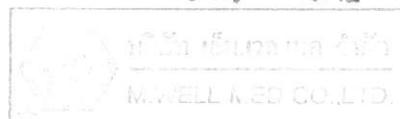
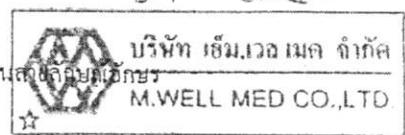
ลงชื่อ

ผู้รับรอง

(นางสาวสาวิศา ลักษ์วิเศษ)

นักวิศวกรรมสั่นสะเทือน

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือตัดตอนเพียงบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายเซ็นต์
ห้ามนำรายงานนี้ไปมีไว้ในที่สาธารณะ





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

Date : 20 May 2020

QUALITY CONTROL CERTIFICATE "INSPECTION CERTIFICATE"

We, Nipro (Thailand) Corporation Limited as a manufacturer, hereby certify that the following Products have passed testing as stipulated in the standard mentioned below.

Sort : Syringe (Order No. D-1911006)

<u>Code No.</u>	<u>Lot No.</u>	<u>Quantity</u>
3ML W/O NEEDLE LUER SLIP BLISTER (GA)	20A08T	-

Test items :

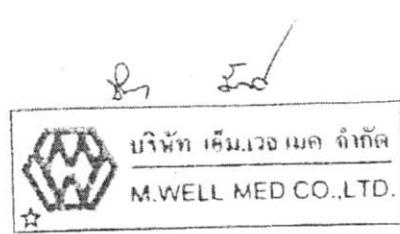
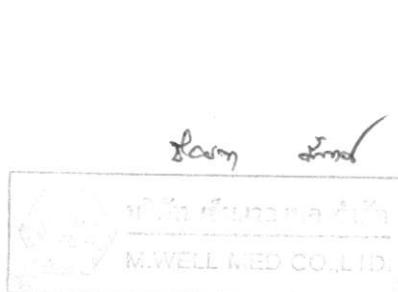
1. Sterility Assurance by dosimetric release acc. ISO 11137
2. Visual inspection
3. Chemical & Physical tests
4. Biological tests

Standard :

The products are produced for export and conformed to manufacturer's own quality control regulations in accordance with the GMP rules.


(Mrs. Sasiwimol Ponsen)

Deputy Quality Assurance Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOD 8 BANGHOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

Date : 16 October 2019

QUALITY CONTROL CERTIFICATE "INSPECTION CERTIFICATE"

We, Nipro (Thailand) Corporation Limited as a manufacturer, hereby certify that the following Products have passed testing as stipulated in the standard mentioned below.

Sort : Syringe (Order No. D-1906007)

<u>Code No.</u>	<u>Lot No.</u>	<u>Quantity</u>
SML W/O NEEDLE LUER SLIP BLISTER (GA)	19I21T	218,000

Sort : Syringe (Order No. D-1907006)

<u>Code No.</u>	<u>Lot No.</u>	<u>Quantity</u>
SML W/O NEEDLE LUER SLIP BLISTER (GA)	19I23T	102,000

Test items :

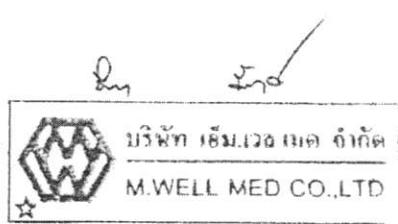
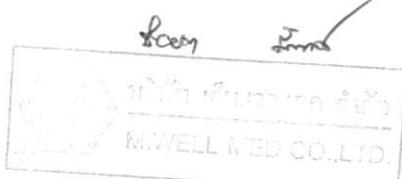
1. Sterility Assurance by dosimetric release acc. ISO 11137
2. Visual inspection
3. Chemical & Physical tests
4. Biological tests

Standard :

The products are produced for export and conformed to manufacturer's own quality control regulations in accordance with the GMP rules.


(Mrs. Sasiwimol Ponsen)

Deputy Quality Assurance Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKOSA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201818 FAX: +66-35-201825

Date : 16 December 2019

QUALITY CONTROL CERTIFICATE "INSPECTION CERTIFICATE"

We, Nipro (Thailand) Corporation Limited as a manufacturer, hereby certify that the following Products have passed testing as stipulated in the standard mentioned below.

Sort : Syringe (Order No. D-1709003)

<u>Code No.</u>	<u>Lot No.</u>	<u>Quantity</u>
10ML W/O NEEDLE LUER SLIP BLISTER (GA)	19G17T	

Test items :

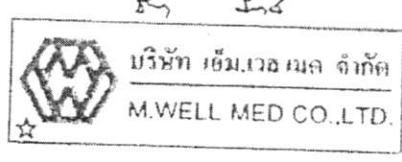
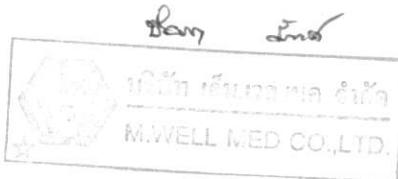
1. Sterility Assurance by dosimetric release acc. ISO 11137
2. Visual inspection
3. Chemical & Physical tests
4. Biological tests

Standard :

The products are produced for export and conformed to manufacturer's own quality control regulations in accordance with the GMP rules.

(Mrs. Sasiwimol Ponsen)

Deputy Quality Assurance Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

ISSUED DATE : 15 October 2020

CERTIFICATE

PRODUCT NAME : SYRINGE 20ML
WON. L/S BLISTER EOG (THT)
LOT NO. : 20 H 16T

STERILITY TEST

STERILIZATION METHOD : Ethylene Oxide gas (EO)
EXAMINATION : Sterility test of Biological indicator (BI)
REFERENCE : The United States Pharmacopeia (USP 43)
METHOD : BI were immersed into Soybean-Casein Digest Medium and incubated at 30-35 °C for 7 days.
RESULT : No microbial growth
JUDGEMENT : Acceptable
STERILIZATION DATE : August 2020
EXPIRY DATE : 2025 - 07 - 31

BACTERIAL ENDOTOXIN (LAL) TEST

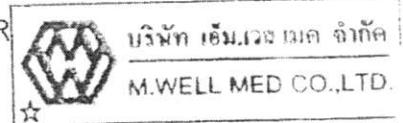
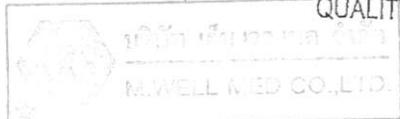
EXAMINATION : Bacterial Endotoxin Test (LAL Turbidimetric Method)
METHOD : This examination was performed by the method according to the USP 43.
PROCEDURE : The test solution shall accord with the Bacterial Endotoxin Test of the USP 43 when tested in accordance with the procedures specified.
RESULT : The experimental results are as follows:
Endotoxin < 0.0100 EU/ml or < 0.2000 EU/device
PPC recovered 0.1270 EU/ml or 127.00 %
SPECIFICATION : Endotoxin limit for Medical device shall be equal to or less than 20 EU/device and %PPC recovered shall be within 50 - 200 %.
JUDGEMENT : CONFORMED TO THE OFFICIAL STANDARD.

AUTHORIZED SIGNATURE :

(MS. PHIMPHEEJIT BUMRUNGWAT)

QUALITY CONTROL NO.2 SECTION MANAGER

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MDO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201818 FAX: +66-35-201626

CERTIFICATE

PRODUCT NAME: SYRINGE

SIZE : 20ML WON, L/S BLISTER EOG (THT)

DATE : 15 Oct. 2020

LOT NO. : 20H16T

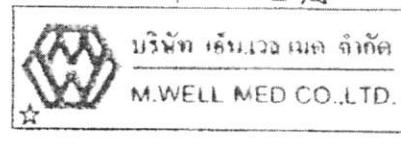
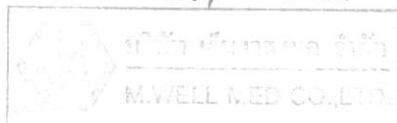
QUALITY CONTROL NO. 2 SECTION

TEST ITEM	UNIT	SPECIFICATION	RESULT
EXTRACTION TEST			
Limit degree of acid and alkalinity		Within 1 unit of pH	0.04
Limit of elution metal			
- Total amount of Pb, Sn, Zn, Fe	mg/kg	Not greater than 5	0.0032
- Cd	mg/kg	Less than 0.1	0.0000
LUBRICANT			
Silicone Q'ty	mg/cm ²	Not exceed 0.25	0.11
JUDGEMENT :	PASSED		
TEST METHOD :	ISO 7886-1: "Sterile hypodermic syringes for single use"		

Approved by:

(Ms. Phimphijit B.)

Quality Control No.2 Section Manager





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENAI, PHRA NAKHON SIAYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

Date : 15 Oct. 2020

TESTING RESULT

1. Sort : Syringe 20 ml W.O.N. L/S BLISTER
2. Lots : 20H16T
3. Total quantity (pcs.) : 144,000
4. No. of measures/lot (pcs./lot) : 5
5. No. of combination for such period (lots.) : 1
6. Total no. of testing (pcs.) : 5

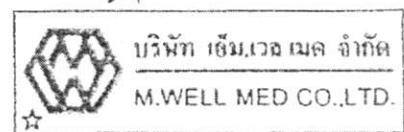
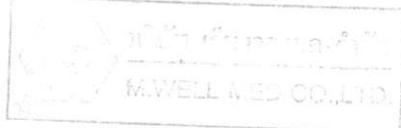
VARIABLE TESTING ITEMS

Inspection tests	Observed value		Standard value	
	\bar{x}	SD	Upper	Lower
Air leak of package (sec.)	>20.0	0	-	10
Force required to operate the gasket				
- Initial force (N), F_s	3.525	0.559	25	-
- Mean force (N), F_{mean}	2.051	0.401	10	-
- Maximum force (N), F_{max}	2.324	0.370	<(2mean)	-
Reverse flow pressure (kgf./cm ² G)	0.10	0.00	-	0.1
Disengagement force between tip-hub (kgf.)	-	-	-	-

DISCRETE TESTING ITEM

Type of defects	Total No. of observed	Total No. of defects
CRITICAL : product not identify with drawing no., lot no. not found, etc.	200	0
MAJOR : bended point, blood soiled, clog, burr, etc.	200	0
MINOR : dirty or soil, particulate matter, etc.	200	0

Approved by	Confirmed by	Prepared by
15 Oct. 2020	15 Oct. 2020	Sriyaporn P. 15 Oct. 2020



Date: 30 June 2019

To Whom It May Concern,

CERTIFICATE

We, Nipro Sales (Thailand) Co.,LTD., Hereby certify that list of standard applicable for Syringe following as ISO 13485 that specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer and applicable regulatory requirements stipulated below:

1. Functional characteristics
1.1 Chemical characteristics

Where the finished syringe is tested each test procedure an item listed shall meet specification as shown hereunder

Item	Frequency for testing	Reference
Extraction Test for PH	Monthly	ISO 7886-1 specifies requirements and test methods for verifying the design of empty sterile single-use hypodermic syringes, with or without needle, made of plastic or other materials and intended for the aspiration and injection of fluids after filling by the end-users.
Lubricant	Every lot	JIST3210 -Japanese standard

1.2 Biological Characteristics

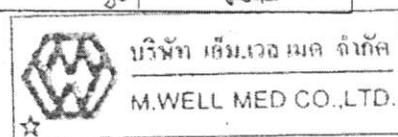
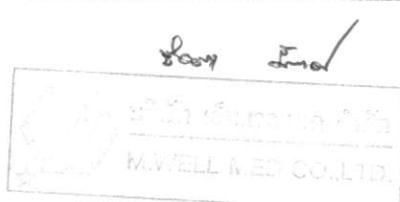
Where the finished syringe is tested each test procedure an item listed shall meet specification as shown hereunder

Item	Frequency for testing	Reference
Bacteria Endotoxin Test ≤ 20EU/ device	Monthly	USP; U.S Pharmacopeia (Update version refer to testing procedure)

1.3 Microbiological characteristics

Where the finished syringe is tested each test procedure an item listed shall meet specification as shown hereunder

Item	Frequency for testing	Reference
Sterility test of BI; No microbial growth was observed	Every batch	USP; U.S Pharmacopeia (Update version refer to testing procedure)
Sterility assurance by dosimetric release; 11.90-40.KGy	Every batch	ISO 11137 development, validation and routine control of a radiation sterilization process.



1.4 Appearance for visual examination

Sampling for examination shall be performed for each manufacturing lot. The number of samples shall be conducted with the text on the sampling table in accordance with ISO 2859-1, normal inspection, level G-II and followed switching rules for severities of inspection.

1.5 Efficiency of syringe

Sampling for examination shall be performed for each manufacturing lot. The number of samples shall be conducted with the text on the sampling table in accordance with ISO 2859-1, normal inspection, level S2 to meet specification as; Bubble separability Tolerance on any graduated capacity Disengagement bwt. plunger- barrel Gasket travelling pressure Disengagement force bwt. Tip- hub Suction frictional resistance Air sucking from joint Reverse flow pressure 1ml barrel bending (mm) Air leak test of package Dead space Feeling test for one drop test for 1ml 2ml 3 ml 5 ml 10 ml and 20 ml Needle was clog Initial plunger movement Take off plunger from barrel Connection between needle and syringe Peeling off individual package

Reference Standard; the following standard are referred to in this specification document hereunder;

No	Standard No.	Standard Name	Application
1	EN ISO 13485: 2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes.	QMS
2	EN ISO 14971: 2012	Medical devices Application of risk management to medical devices.	Risk management
3	ISO 594-1: 1986	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes needles and certain other medical equipment Part 1: General requirement	Physical characteristic
4	ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment Part 2: Lock fittings	Physical characteristic
5	ISO 2859-1: 1999 Amd: 2011	Sampling procedure for inspection by attributes Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality level (AQL) for lot-by-lot	Physical characteristic Appearance for visual examination
6	ISO 6009 : 2016	Hypodermic needles for single use Color coding for identification	Physical characteristic
7	ISO 7864 : 2016	Sterile hypodermic needle for single use	Product performance
8	ISO 9626 : 2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical device	Physical characteristic

