



ผลการทดสอบ
 ความจรรยา

กระบอกฉีดยาชนิดโปร
 5 mL L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K12

ที่	รายการตรวจสอบ		ข้อ ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ
1	ความจรรยา	ความจุปกติ	3.1 ตารางที่ 1	mL.	5 mL (Volum = 4.80-5.20)	5.045
		ความจุครึ่งหนึ่งของความจรรยา	3.1 ตารางที่ 1	mL.	3.0 mL (Volum = 2.88-3.12)	3.013
		ความจุน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของความจรรยา	3.1 ตารางที่ 1	mL.	1 mL (Volum = 0.92-1.09)	0.996
2.1	สเกลบนบอกริมาตร	สเกล	4.1.1	-	เป็นไปตามข้อความข้อ 4.1.1.1 - 4.1.1.4	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.2		การติดตั้งของสเกล	4.1.1.5	-	สเกลชัดเจน ไม่หลุดลอก มองเห็นได้ง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.3		ตัวเลข	4.1.2	-	อยู่บนสเกลในแนวตั้ง/เส้นแสดงความจุ แบ่งตัวเลขเป็นสองส่วนเท่าๆ กัน/ตัวเลขไม่สัมผัสกับเส้นแสดงความจุ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.4		ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกล ตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดงความจรรยาต่ำสุด ไม่น้อยกว่า 36	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.5		ตำแหน่งของสเกล	4.1.4	-	เมื่อตั้งก้านฉีดจนสุด เส้นศูนย์ของสเกล ต้องอยู่ในระดับ เดียวกันกับเส้นขีดความจุบนลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.1	ตัวกระบอกและปีกกระบอก	ความยาวของกระบอก	4.2.1	-	ยาวพอที่จะทำให้กระบอกฉีดยาที่มีความจุ ใช้ได้สูงที่สุดมากกว่าความจรรยาอย่างน้อยร้อยละ 10	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.2		ปีกกระบอก	4.2.2 4.2.3	-	มีขนาด รูปร่าง และ ความแข็งแรงเหมาะสมกับการใช้งาน/ปราศจากครีบกและขอมคม/จับยึดได้มั่นคงขณะใช้งาน/ยาวพอเพื่อไม่ให้กระบอกฉีดยาหักงอมากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.1	ลูกสูบและก้านฉีด	ลักษณะลูกสูบและก้านฉีด	4.3.1	-	ลูกสูบและก้านฉีดต้องไม่หลุดออกจากกัน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.2		ก้านฉีด	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ดึงออกจากตัวกระบอกง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.3		ส่วนยื่นของก้านฉีด	4.3.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 12.5	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.4		ความนิ่มของลูกสูบ	4.3.4	-	ลูกสูบต้องไม่เคสือนที่ ด้วยมวลของตนเอง	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.5		ปลายลูกสูบ	4.3.5	-	ปลายของลูกสูบ ปราศจากขอบชัดเจนน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด



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
ความจรรยา

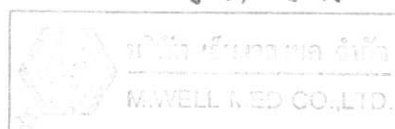
กระบอกฉีดยาฉีด
5 mL L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K12

ที่	รายการตรวจสอบ	ข้อ ตำรา	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
5.1	หัวฉีด	รูปร่างและมิติ	4.4.1	-	เป็นไปตาม มอก.1378 เล่ม1 หรือเล่ม 2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.2		ตำแหน่งของหัวฉีด	4.4.2.2, 4.4.2.3	-	ตำแหน่งแนวแกนและ ระยะห่างระหว่างแกน กับผิวภายในกระบอก	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.3		รูฉีดยา	4.4.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 1.2	2.003
6	การทดสอบ		4.5	mg/cm ²	ปริมาณไม่ควรเกิน 0.25	0.07
7.1	ลักษณะทั่วไป	พื้นผิวภายนอกของ กระบอกฉีดยา	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่ง แปลกปลอม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลว ควบคุมไม่เกิน ±1	ความแตกต่างของความเป็น กรด-ด่างของของเหลวที่ สกัดได้กลับของเหลวควบคุม 0.06
7.3	ปริมาณโลหะ	ตะกั่ว สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5 ไม่เกิน 0.1	0.0000 0.0008
7.4	ปริมาณสเตอริล		5.4	mL.	ไม่เกิน 0.075	0.0540
7.5	การรั่วซึมที่ลูกสูบ	การรั่วซึมน้ำ การรั่วซึมอากาศ	5.5.1 5.5.2	-	ต้องไม่มีน้ำรั่วซึมที่ ลูกสูบ ต้องไม่มีอากาศรั่วซึม ผ่านลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณสมบัติทางชีวภาพ	ความปราศจาก เชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่พบจุลินทรีย์	ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ใน ตัวอย่าง
8.2		ระดับเอ็นโดท็อกซิน (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเอ็นโดท็อกซิน ไม่เกิน 20.00 ต่อชุด	<0.0500
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อ สัตว์ทดลอง	เข้ามาตรฐาน
9	การบรรจุ		6.1, 6.3	-	ภาชนะบรรจุรวมสะอาด แห้ง ปิดได้สนิท และ สามารถป้องกันความ เสียหายที่อาจเกิดขึ้น ในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
10	การรั่วซึมที่ช่องบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรั่วซึม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
11	เครื่องหมายและฉลาก	ภาชนะบรรจุย่อย ภาชนะบรรจุรวม	7.1 7.2	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.1 เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด

Judged by : Go 24 Sep 2019

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



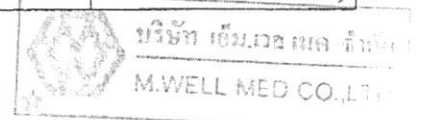
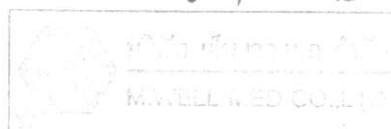
ผลการทดสอบ
 ความจรรยา

 กระบอกลดขนาดยาโปร
 10 mL L/S

ครั้งที่ผลิต : 17K13

ที่	รายการตรวจสอบ	ข้อ ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
1	ความจุ	ความจุปกติ	3.1 ตารางที่ 1	mL.	10 mL (Volum = 9.60-10.40)	9.940
	ความจุครึ่งหนึ่งของความ จรรยา	3.1 ตารางที่ 1	mL.	5 mL (Volum = 4.80-5.20)	5.017	
	ความจุน้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ของความจรรยา	3.1 ตารางที่ 1	mL.	1 mL (Volum = 0.84-1.16)	1.027	
2.1	สเกลบนบอกริมาตร	สเกล	4.1.1	-	เป็นไปตามขอความข้อ 4.1.1.1 - 4.1.1.4	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.2		การติดตั้งของสเกล	4.1.1.5	-	สเกลชัดเจน ไม่หลุดลอก มองเห็นได้ง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.3		ตัวเลข	4.1.2	-	อยู่บนสเกลในแนวตั้ง/ เส้นแสดงความจุแบ่งตัว เลขเป็นสองส่วนเท่าๆ กัน/ ตัวเลขไม่สัมผัสกับ เส้นแสดงความจุ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.4		ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกลตั้งแต่ เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดง ความจรรยาต่ำสุด ไม่พ้อย กว่า 44	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.5		ตำแหน่งของสเกล	4.1.4	-	เมื่อต้นก้านฉีดจนสุดเส้น ศูนย์ของสเกลต้องอยู่ใน ระดับเดียวกันกับเส้นที่ ความจรรยาสูงสุด	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.1	ตัวครอบและปีก ครอบ	ความยาวของครอบ	4.2.1	-	ยาวพอที่ทำให้ครอบ ฉีดยาที่มีความจุใช้ได้ สูงสุดมากกว่าความจรรยา อย่างน้อยร้อยละ 10	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.2		ปีกครอบ	4.2.2 4.2.3	-	มีขนาด รูปร่าง และ ความแข็งแรงเหมาะกับการ ใช้งาน/ปราศจาก ครีบกและขอมคม/จับยึด ได้มั่นคงขณะใช้งาน/ ยาวพอเพื่อไม่ให้ ครอบฉีดยาหัก มากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.1	ลูกสูบและก้านฉีด	ลักษณะลูกสูบและก้านฉีด	4.3.1	-	ลูกสูบและก้านฉีดต้อง ไม่หลุดออกจากกัน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.2		ก้านฉีด	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ดึงออก จากตัวครอบง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.3		ส่วนยื่นของก้านฉีด	4.3.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 12.5	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.4		ความนิ่งของลูกสูบ	4.3.4	-	ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ ด้วยมวลของตนเอง	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.5		ปลายลูกสูบ	4.3.5	-	ปลายของลูกสูบปรากฏ ขอบชัดเจน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.1	หัวฉีด	รูปร่างและมิติ	4.4.1	-	เป็นไปตาม มอก.1378 เล่ม 1 หรือเล่ม 2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด

slam ind






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
 ความจรรวม

กระบอกฉีดยาฉีดโปร
 10 mL L/S


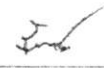
ครั้งที่ผลิต : 17K13

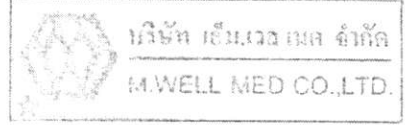
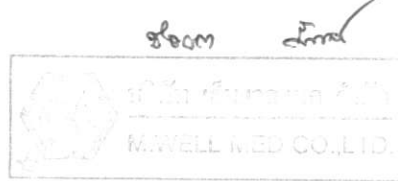
ที่	รายการตรวจสอบ	ข้อ ตัวร่างที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
5.3	รูฉีดยา	4.4.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 1.2	1.992	
6	การหล่อลื่น	4.5	mg/cm ²	ปริมาณไม่ควรเกิน 0.25	0.12	
7.1	ลักษณะทั่วไป	พื่นผิวภายนอกของ กระบอกฉีดยา	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่ง แปลกปลอม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลว ควบคุมไม่เกิน ±1	ความแตกต่างของความเป็น กรด-ด่างของของเหลวที่ สกัดได้กลับของเหลวควบคุม 0.11
7.3	ปริมาณโลหะ	ตะกั่ว ดีบุก สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5 ไม่เกิน 0.1	0.0112 0.0000
7.4	ปริมาณแลกทูเปอสา		5.4	mL	ไม่เกิน 0.1	0.0510
7.5	การรั่วซึมที่ลูกสูบ	การรั่วซึมน้ำ	5.5.1	-	ต้องไม่มีน้ำรั่วซึมที่ลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		การรั่วซึมอากาศ	5.5.2	-	ต้องไม่มีอากาศรั่วซึม ผ่านลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณลักษณะทาง ชีวภาพ	ความปราศจาก เชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่พบจุลินทรีย์	ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ใน ตัวอย่าง
8.2		ระดับเอ็นโดท็อกซิน (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเอ็นโดท็อกซิน ไม่เกิน 20.00 ต่อชุด	<0.1000
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อสัตว์ทดลอง	เข้ามาตรฐาน
9	การบรรจุ		6.1,6.3	-	ภาชนะบรรจุรวมสะอาด แห้ง ปิดได้นสนิท และ สามารถป้องกันความ เสียหายที่อาจเกิดขึ้นใน ระหว่างการขนส่งและการ เก็บรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
10	การรั่วซึมที่ของบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรั่วซึม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
11	เครื่องหมายและฉลาก	ภาชนะบรรจุย่อย	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 :  24 Sep. 2019

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







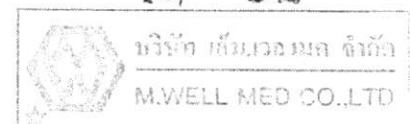
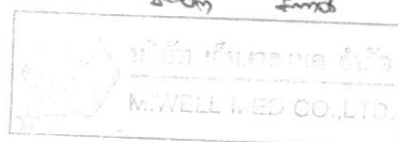
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 19110, THAILAND
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201626

ผลการทดสอบ
ความจรรยา

กระบอกฉีดยาฉีดโปร
20 mL L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K13

ที่	รายการตรวจสอบ	ข้อ, ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
1	ความจรรยา	ความจุปกติ	3.1 ตารางที่ 1	mL	20 mL (Volum = 19.20-20.80)	19.951
	ความจุครึ่งหนึ่งของความจรรยา	3.1 ตารางที่ 1	mL	10 mL (Volum = 9.60-10.40)	10.068	
	ความจรรยาต่ำกว่าครึ่งหนึ่งของความจรรยา	3.1 ตารางที่ 1	mL	1 mL (Volum = 0.69-1.31)	1.097	
2.1	สเกลบอกปริมาตร	สเกล	4.1.1	-	เป็นไปตามข้อความข้อ 4.1.1.1 - 4.1.1.4	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.2		การติดตั้งของสเกล	4.1.1.5	-	สเกลชัดเจน ไม่หลุดลอกมองเห็นได้ง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.3		ตัวเลข	4.1.2	-	อยู่บนสเกลในแนวตั้ง/เส้นแสดงความจุแบ่งตัวเลขเป็นสองส่วนเท่าๆ กัน/ตัวเลขไม่สัมผัสกับเส้นแสดงความจุ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.4		ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกลตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้นแสดงความจรรยาต่ำสุด ไม่น้อยกว่า 52	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
2.5		ตำแหน่งของสเกล	4.1.4	-	เมื่อตั้งก้านฉีดจนสุดเส้นศูนย์ของสเกลต้องอยู่ในระดับเดียวกับเส้นชี้ความจรรยาสูงสุด	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.1	ตัวกระบอกและปีกกระบอก	ความยาวของกระบอก	4.2.1	-	ยาวพอให้ทำให้กระบอกฉีดยาฉีดความจุได้สูงสุดมากกว่าความจรรยาอย่างน้อยร้อยละ 10	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.2		ปีกกระบอก	4.2.2 4.2.3	-	มีขนาด รูปร่าง และ ความแข็งแรงเหมาะสมกับการใช้งาน/ปราศจากครีและขอบคม/จับยึดได้มั่นคงขณะใช้งาน/ยาวพอเพื่อไม่ให้กระบอกดีดยากถึงมากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.1	ลูกสูบและก้านฉีด	ลักษณะลูกสูบและก้านฉีด	4.3.1	-	ลูกสูบและก้านฉีดต้องไม่หลุดออกจากกัน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.2		ก้านฉีด	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ดึงออกจากตัวกระบอกง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.3		ส่วนยื่นของก้านฉีด	4.3.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 12.5	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.4		ความนิ่งของลูกสูบ	4.3.4	-	ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ด้วยมวลของตนเอง	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.5		ปลายลูกสูบ	4.3.5	-	ปลายของลูกสูบปรากฏขอบชัดเจน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.1	หัวฉีด	รูปร่างและมิติ	4.4.1	-	เป็นไปตาม มอก.1378 เล่ม 1 หรือ เล่ม 2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด




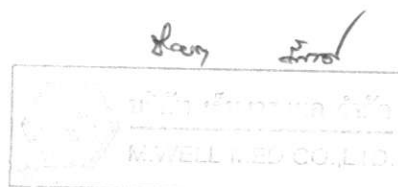
ผลการทดสอบ
 ความจุ่ม

 กระบอกรีดยาฉีด
 20 mL L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K13

ที่	รายการตรวจสอบ	ขอ ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
5.2	ตำแหน่งของหัวฉีด	4.4.2.2, 4.4.2.3	-	ตำแหน่งแนวแกนและระยะห่างระหว่างแกนกับผิวภายในกระบอก	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
5.3	รูฉีด	4.4.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 1.2	2.004	
6	การหล่อลื่น	4.5	mg/cm ²	ปริมาณไม่ควรมากเกิน 0.25	0.08	
7.1	ลักษณะทั่วไป	พื้นผิวภายนอกของกระบอกกรีดยา	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่งแปลกปลอม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลวควบคุมไม่เกิน ±1	ความแตกต่างของความเป็นกรด-ด่างของของเหลวที่สกัดได้กลับของเหลวควบคุม 0.02
7.3	ปริมาณโลหะ	ตะกั่ว สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5 ไม่เกิน 0.1	0.0130 0.0000
7.4	ปริมาณอนุภาค		5.4	mL	ไม่เกิน 0.15	0.0940
7.5	การรั่วซึมที่ลูกสูบ	การรั่วซึมน้ำ	5.5.1	-	ต้องไม่มีน้ำรั่วซึมที่ลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		การรั่วซึมอากาศ	5.5.2	-	ต้องไม่มีอากาศรั่วซึมผ่านลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณลักษณะทางชีวภาพ	ความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่พบจุลินทรีย์	ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ในตัวอย่าง
8.2		ระดับเอ็นโดท็อกซิน (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเอ็นโดท็อกซินไม่เกิน 20.00 ต่อชุด	<0.2000
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อสัตว์ทดลอง	เข้ามาตรฐาน
9	การบรรจุ		6.1, 6.3	-	ภาชนะบรรจุรวมสะอาดแห้ง ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
10	การรั่วซึมที่ของบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรั่วซึม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
11	เครื่องหมายและฉลาก	ภาชนะบรรจุย่อย	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:  24 Sep 2019

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


M.WELL MED CO., LTD



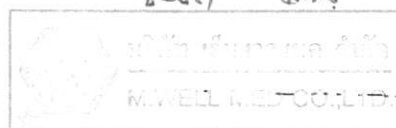
กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทร. 02-9511027

รายงานผลการทดสอบคุณภาพกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขวิเคราะห์ 0453-001032
ชื่อตัวอย่าง กระบอกฉีดยานิโพร
ลักษณะตัวอย่าง ความจุระบุ 3 ml หัวฉีดแบบทั่วไป ไม่มีเข็มฉีดยา
ของบรรจุเป็นพลาสติก ทำการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา
ผู้ผลิต บริษัท นิโพร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโลก-เสนา
ตำบลบางนวมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโพร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโลก-เสนา
ตำบลบางนวมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต 2010-02-25
วันหมดอายุ 2015-01
ครั้งที่ผลิต 10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ ผ. 116/2540
วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ 11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต ไม่ระบุ
จำนวนที่ได้รับ 100 ชุด
วิธีทดสอบ ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537)
อ้างอิงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนชุดบกพร่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ตรวจพบ
การบรรจุ	ตรงตามคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0



ลงชื่อ

(นางสาวสาริตา ศักดิ์วิเศษ)

ผู้รับรอง

นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

M.WELL MED CO., LTD.

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือตัดทอนเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา



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



หมายเลขทะเบียน 4031/49

รายงานผลการทดสอบ

ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 อ.สามโคก-เสนา ต. บางนมโค อ.เสนา
จ. พระนครศรีอยุธยา

เลขที่หนังสือนำส่งที่ - ลงวันที่ 9 มีนาคม 2553 วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
หมายเลขตัวอย่าง 0653-00336-002 วันที่ออกรายงาน 27 มี.ย. 2553

ชื่อ กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว นิโปร (Nipro Disposable Syringe)

ลักษณะตัวอย่าง กระบอกฉีดยา หัวฉีดชนิดหัวไป (ST) ความจุระบุ 3 mL ไม่มีเข็ม บรรจุของพลาสติกใสไม่มีสี
ฉนวนกันความร้อนปราศจากเชื้อ โดย gamma radiation จำนวน 100 ซอง รวมบรรจุกล่องกระดาษสีขาว
มีฉลากเขียนและพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง

ผู้ผลิต บ. นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย ไม่ระบุ

ทะเบียน ไม่ระบุ เลขที่ผลิต 10B25

วันที่ผลิต 25 Feb. 2010 วันหมดอายุ 2015-01 (Jan. 2015)

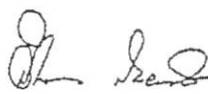
ขนาดบรรจุ 100 ชิ้น จำนวน 2 กล่อง

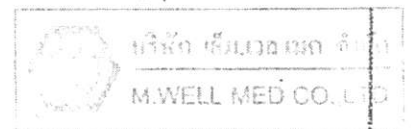
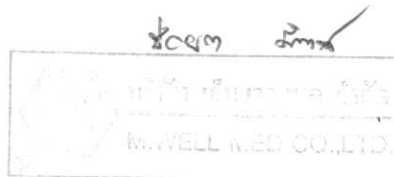
วันที่เริ่มทดสอบ 31 มีนาคม 2553

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

ผลการทดสอบ คุณลักษณะด้านชีวภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง
กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว มีรายละเอียดตามตาราง

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด	ไม่พบจุลินทรีย์

ลงชื่อ  นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวสิริมา สายรวมญาติ)



รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา หน้า 2 ของ 2 หน้า



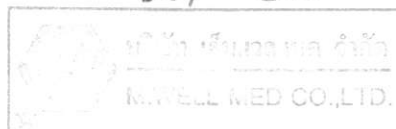
กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทร. 02-9511027

รายงานผลการทดสอบคุณภาพกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขวิเคราะห์ 0453-001034
ชื่อตัวอย่าง กระบอกฉีดยาชนิดไม่มีเข็ม
ลักษณะตัวอย่าง ความจุระบุ 5 ml หัวฉีดแบบทั่วไป ไม่มีเข็มฉีดยา
ของบรรจุเป็นพลาสติก ทำการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา
ผู้ผลิต บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-เสนา
ตำบลบางนมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโคก-เสนา
ตำบลบางนมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต 2010 - 02 - 25
วันหมดอายุ 2015 - 01
ครั้งที่ผลิต 10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ ผ. 118/2540
วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ 11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต ไม่ระบุ
จำนวนที่ได้รับ 100 ชุด
วิธีทดสอบ ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537)
อ้างอิงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนชุดบกพร่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ตรวจพบ
การบรรจุ	ตรงตามคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0



ลงชื่อ

(นางสาวสาธิตา สักคีพิเศษ)

นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ

ผู้รับรอง

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือคัดทอนเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา





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




หมายเลขทะเบียน-40531749

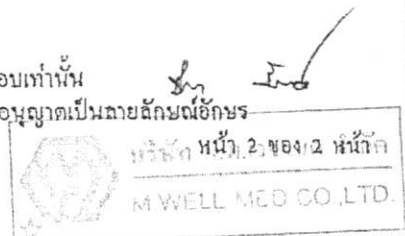
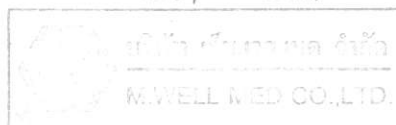
รายงานผลการทดสอบ

ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สามโคก-เสนา ต. บางนมโค อ. เสนา
จ. พระนครศรีอยุธยา
เลขที่หนังสือมาส่งที่ - ลงวันที่ 9 มีนาคม 2553 วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
หมายเลขตัวอย่าง 0653-00336-004 วันที่ออกรายงาน 27 เม.ย. 2553
ชื่อ กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวนิโปร (Nipro Disposable Syringe)
ลักษณะตัวอย่าง กระบอกฉีดยา หัวฉีดชนิดทั่วไป (ST) ความจุระบุ 5 mL ไม่มีเข็ม บรรจุของพลาสติกใสไม่มีสี
มีฉลากเขียนและพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง
ผู้ผลิต บ. นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย 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)
ผลการทดสอบ คุณลักษณะด้านชีวภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง
กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว มีรายละเอียดตามตาราง

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด	ไม่พบจุลินทรีย์

ลงชื่อ  นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวสิริมา สายรวมญาติ)

รายงานนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา





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

รายงานผลการทดสอบคุณภาพกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขวิเคราะห์ 0453-001036
ชื่อตัวอย่าง กระบอกฉีดยาชนิดนิโพร
ลักษณะตัวอย่าง ความจุรวม 10 ml หัวฉีดแบบทั่วไป ไม่มีเข็มฉีดยา
ของบรรจุเป็นพลาสติก ทำการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา
ผู้ผลิต บริษัท นิโพร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโลก-เสนา
ตำบลบางนมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโพร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโลก-เสนา
ตำบลบางนมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต 2010 - 02 - 25
วันหมดอายุ 2015 - 01
ครั้งที่ผลิต 10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ ผ. 120/2540
วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ 11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต ไประงู
จำนวนที่ได้รับ 100 ชุด
วิธีทดสอบ ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537)
อ้างอิงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนชุดบกพร่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ตรวจพบ
การบรรจุ	ตรงตามคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0

ลงชื่อ

ผู้รับรอง

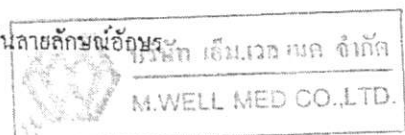
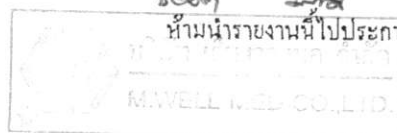
(นางสาวศศิตา สักดิ์วิเศษ)

นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ

รายงานนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือตัดทอนเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา





กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951-0000 ต่อ 99495 โทรสาร 0 2991-5436



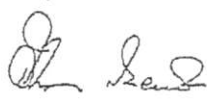
หมายเลขทะเบียน 4031/49

รายงานผลการทดสอบ

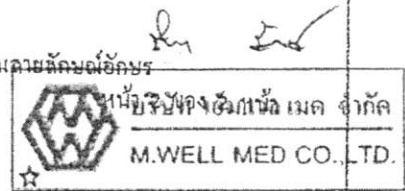
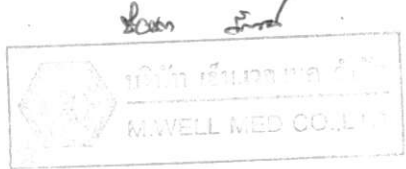
ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สามโคก-เสนา ต. บางนมโค อ. เสนา
จ. พระนครศรีอยุธยา
เลขที่หนังสือมาส่งที่ - ลงวันที่ 9 มีนาคม 2553 วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
หมายเลขตัวอย่าง 0653-00336-006 วันที่ออกรายงาน 27 มี.ย. 2553
ชื่อ กระบอกฉีดยาคำนวณหัวฉีดชนิดใช้ได้ครั้งเดียว นิโปร (Nipro Disposable Syringe)
ลักษณะตัวอย่าง กระบอกฉีดยา หัวฉีดชนิดทั่วไป (ST) ความจุระบุ 10 mL ไม่มีเข็ม บรรจุของพลาสติกใสไม่มีสี
หนักสนิท ชนิดปราศจากเชื้อ โดย gamma radiation จำนวน 100 ซอง รวมบรรจุกล่องกระดาษสีขาว
มีฉลากเขียนและพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง
ผู้ผลิต บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย ไม่ระบุ
ทะเบียน ไม่ระบุ เลขที่ผลิต 10B25
วันที่ผลิต 25 Feb. 2010 วันหมดอายุ 2015-01 (Jan. 2015)
ขนาดบรรจุ 100 ชิ้น จำนวน 2 กล่อง
วันที่เริ่มทดสอบ 25 มีนาคม 2553
วิธีทดสอบ USP 31, 2008, Sterility Tests, pp. 85-91. (SOP 06-02-116)

ผลการทดสอบ คุณลักษณะด้านชีวภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง
กระบอกฉีดยาคำนวณหัวฉีดชนิดใช้ได้ครั้งเดียว มีรายละเอียดตามตาราง

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด	ไม่พบจุลินทรีย์

ลงชื่อ  นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวสิริมา สายรวมญาติ)

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา





กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951-0000 ต่อ 99499 โทรสาร 0 2591-5436




หมายเลขทะเบียน 4031/49


รายงานผลการทดสอบ

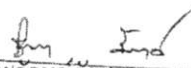
ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด 10/2 ม.8 ถ.สามโคก-เสนาฯ ค. บางนมโค อ.เสนา
จ.พระนครศรีอยุธยา
เลขที่หนังสือนำส่งที่ - ลงวันที่ 9 มีนาคม 2553 วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
หมายเลขตัวอย่าง 0653-00336-008 วันที่ออกรายงาน 27 มี.ย. 2553
ชื่อ กระบอกฉีดยาผ่านคิวหนึ่งปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวนิโปร (Nipro Disposable Syringe)
ลักษณะตัวอย่าง กระบอกฉีดยา หัวฉีดชนิดแบบล็อก ความจุระบุ 20 mL ไม่มีเข็ม บรรจุซองพลาสติกใสไม่มีสี
ฉีกสนิท ชนิดปราศจากเชื้อโดย gamma radiation จำนวน 50 ซอง รวมบรรจุกล่องกระดาษสีขาว
มีฉลากเขียนและพิมพ์ระบุรายละเอียดตัวอย่าง
ผู้ผลิต บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย ไนโรระบุ
ทะเบียน ไนโรระบุ เลขที่ผลิต 10B25
วันที่ผลิต 25 Feb. 2010 วันหมดอายุ 2015-01 (Jan. 2015)
ขนาดบรรจุ 50 ชิ้น จำนวน 2 กล่อง
วันที่เริ่มทดสอบ 25 มีนาคม 2553
วิธีทดสอบ USP 31. 2008. Sterility Tests, pp. 85-91. (SOP 06-02-116)
ผลการทดสอบ คุณลักษณะด้านชีวภาพ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง
กระบอกฉีดยาผ่านคิวหนึ่งปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว มีรายละเอียดตามตาราง


รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	ผลการทดสอบ
STERILITY	ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด	ไม่พบจุลินทรีย์

ลงชื่อ  นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
(นางสาวสิริมา สายวรรณญาติ)

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น
ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอก หรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ห้ามนำรายงานนี้ไปประกาศโฆษณา


M.WELL MED CO.,LTD.


M.WELL MED CO.,LTD.


M.WELL MED CO.,LTD.



กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 31000 โทร. 02-9511027

รายงานผลการทดสอบคุณภาพกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(Sterile hypodermic syringes for single use)

หมายเลขวิเคราะห์ 0453-001038
ชื่อตัวอย่าง กระบอกฉีดยาชนิดไม่มีเข็ม
ลักษณะตัวอย่าง ความจุระบุ 20 ml หัวฉีดแบบทั่วไป ไม่มีเข็มฉีดยา
ซองบรรจุเป็นพลาสติก ทำการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา
ผู้ผลิต บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโลก-เสนา
ตำบลบางนมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
ผู้ส่งตัวอย่าง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 10/2 หมู่ 8 ถนนสามโลก-เสนา
ตำบลบางนมโค อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110
วันที่ผลิต 2010 - 02 - 25
วันหมดอายุ 2015 - 01
ครั้งที่ผลิต 10B25
ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ พ.122/2540
วันที่รับตัวอย่าง 9 มีนาคม 2553
วันที่เริ่มทำการทดสอบ 11 มีนาคม 2553
ขนาดรุ่นการผลิต ไม่ระบุ
จำนวนที่ได้รับ 100 ชุด
วิธีทดสอบ ทดสอบตามรายการข้อ 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537)
อ้างอิงวิธีการทดสอบตาม AS 1094

ผลการทดสอบ

รายการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	จำนวนชุด ทดสอบ	เลขจำนวนชุดบกพร่อง	
			ที่ยอมรับ	ที่ตรวจพบ
การบรรจุ	ตรงตามคุณลักษณะ ตาม AS 1094	13	0	0

ลงชื่อ

ผู้รับรอง

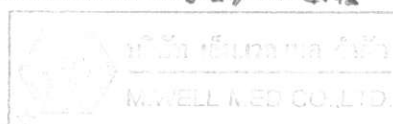
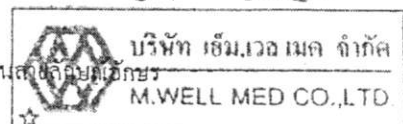
(นางสาวสาวิตา สักดิ์วิเศษ)

นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ

รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น

ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือคัดลอกเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

ห้ามนำรายงานนี้ไปเปิดเผย





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 :

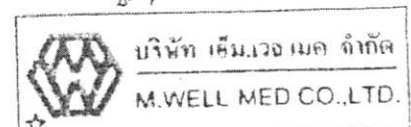
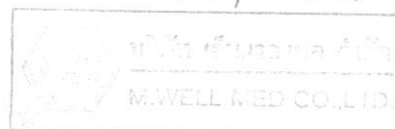
1. Sterility Assurance by dosimetric release acc. ISO 11137
2. Visual inspection
3. Chemical & Physical tests
4. Biological tests

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 BANGNOMKO,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 :

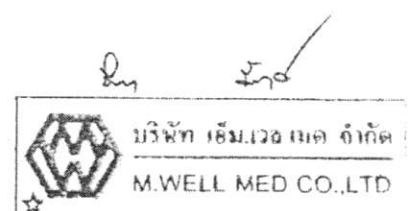
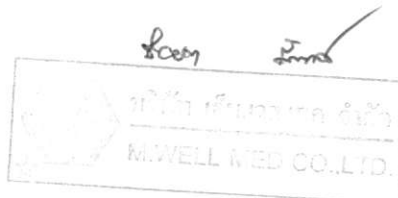
1. Sterility Assurance by dosimetric release acc. ISO 11137
2. Visual inspection
3. Chemical & Physical tests
4. Biological tests

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 BANGNOMKO,SENA,PHRANAKHON SIAYUTTHAYA 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 :

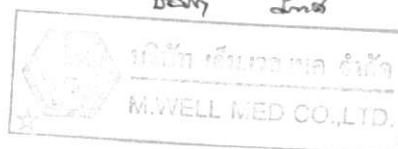
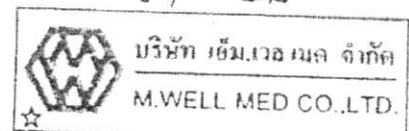
1. Sterility Assurance by dosimetric release acc. ISO 11137
2. Visual inspection
3. Chemical & Physical tests
4. Biological tests

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
 LOT NO. : WON. L/S BLISTER EOG (THT)
 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

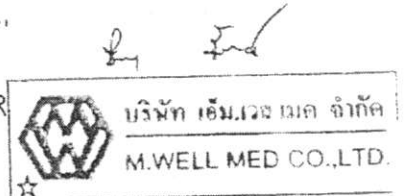
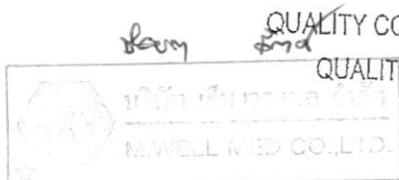
EXAMINATION : Bacterial Endotoxin Test (LAL Turbidimetric Method)
 METHOD : This examination was performed by the method according to the USP 43.
 PROCEDURE : The test solution shall accord with the Bacterial Endotoxin Test of the
 USP 43 when tested in accordance with the procedures specified.
 RESULT : 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. PHIMPHIJIT BUMRUNGWAT)

QUALITY CONTROL NO.2 SECTION MANAGER
 QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
 10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
 TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201626

CERTIFICATE

PRODUCT NAME : SYRINGE


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

DATE : 15 Oct. 2020

LOT NO. : 20H16T

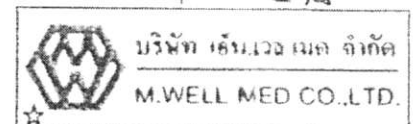
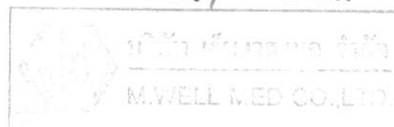
QUALITY CONTROL NO. 2 SECTION

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, PHRANAKHON SI AYUTTHAYA 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

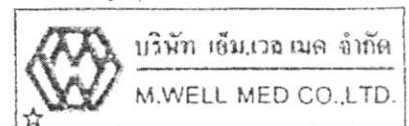
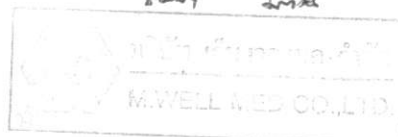
VARIABLE TESTING ITEMS

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
<i>[Signature]</i> 15 Oct. 2020	<i>[Signature]</i> 15 Oct. 2020	Sriyaporn P. 15 Oct. 2020





NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED
29/170 Nipro Building Mahavadee Rangsit Road
Tadua Bangkhienlaka Bangkok, 10210 Thailand
Tel : +66 2551 2000 Fax : +66 2551 2006

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

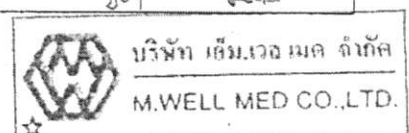
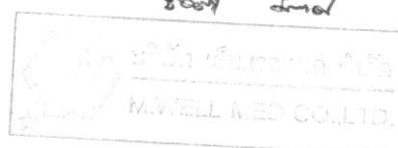
Where the finished syringe is tested each test procedure an item listed shall meet specification as shown hereunder

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.





NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED
 89/170 Nipro Building, Vibhavadi Rangsit Road
 Tambon Bangghien Lake, Bangkok 10210 Thailand
 Tel: +66 2551 2000 Fax: +66 2551 2056

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

