

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Lactated Ringer's ..... ml Injection**  
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

**ชื่อยา** Lactated ringer's .....ml injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Calcium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Chloride และ Sodium Lactate โดยมี Calcium, Potassium, Sodium ประมาณ 2.7, 4, 130 mEq/L ตามลำดับ
3. บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำราหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และมีคำเตือนบนภาชนะบรรจุว่า "ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ lactic acidosis"
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า..... ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| 2. Content ต่อ 100 ml  |   |
| - Sodium               | 285.0 - 315.0 mg                                    |
| - Potassium            | 14.2 - 17.3 mg                                      |
| - Calcium              | 4.90 - 6.00 mg                                      |
| - Chloride             | 368.0 - 408.0 mg                                    |
| - Sodium Lactate       | 290.0 - 330.0 mg (หรือ 231.0 - 261.0 mg of Lactate) |
| 3. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน  |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน  |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำราฯ รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- |   |  |
|---|--|
| 5. pH   | 6.0 - 7.5                                |
| 6. Particulate matter                             |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/cc | ตรวจผ่าน                                 |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/cc  | ตรวจผ่าน                                 |
| 7. Heavy metals                                   | $\leq 0.3 \text{ ppm}$                   |
| 8. Bacterial endotoxin                            | $\leq 0.5 \text{ USP endotoxin unit/ml}$ |

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 3 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

### เงื่อนไขอื่น ๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ