

## Acetated ringer's solution ๑,๐๐๐ ml

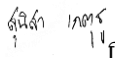
### คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นน้ำยาปราศเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญดังนี้
  - Na ๑๒๔.๐ - ๑๓๗.๐ mEq/L
  - Potassium ๓.๖๐ - ๔.๔๐ mEq/L
  - Calcium ๒.๔๕ - ๒.๙๙ mEq/L
  - Chloride ๑๐๓.๘ - ๑๑๕.๐ mEq/L
  - Acetate ๒๕.๑ - ๓๐.๗ mEq/L
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว
๔. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำราฯหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๕. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๖. ผลิตกระบวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน            |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ    |                     |
| - Na                   | ๑๒๔.๐ - ๑๓๗.๐ mEq/L |
| - Potassium            | ๓.๖๐ - ๔.๔๐ mEq/L   |
| - Calcium              | ๒.๔๕ - ๒.๙๙ mEq/L   |
| - Chloride             | ๑๐๓.๘ - ๑๑๕.๐ mEq/L |
| - Acetate              | ๒๕.๑ - ๓๐.๗ mEq/L   |
| ๓. pH                  | ๖.๐ - ๘.๐           |
| ๔. ตรวจพบ heavy metal  | ไม่เกิน ๐.๓ ppm     |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

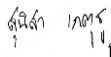
ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)


- |                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| ๕. Sterility test                 | ตรวจผ่าน |
| ๖. Particulate matter             |          |
| - ขนาด $\geq 10$ mm ไม่เกิน ๒๕/cc | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 2.5$ mm ไม่เกิน ๓/cc | ตรวจผ่าน |
| ๗. Pyrogen test                   | ตรวจผ่าน |

### เงื่อนไข

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ตัวอย่างยา
  - ๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ
  - ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - ๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

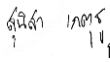
๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด


๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๖.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)