

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารชนิดโซเดียมไฮยาลูโรเนต ๑.๔ %

๑. ชื่อสารชนิด: sodium Hyaluronate ๑.๔%

๒. คุณสมบัติทั่วไป:

๒.๑ เป็นสารชนิดปราศจากเชื้อ ใช้ในการผ่าตัดตาเพื่อคงสภาพช่วงหน้าม่านตาให้มีความลึกทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ผ่าตัดได้ชัดเจน

๒.๒ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบของสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน:

๓.๑ เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติชนิด

๓.๒ ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น ๑.๔%

๓.๓ ค่าความหนืด (Viscosity) ไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐,๐๐๐ มิลลิปาสกาล (mPas)

๓.๔ น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) ไม่น้อยกว่า ๕,๐๐๐,๐๐๐ ล้านดาลตัน

๓.๕ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๐.๘๕ ml.

๓.๖ สารชนิด Sodium Hyaluronate ได้รับการบรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของ

๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๔.๓ บริษัทยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีมีอายุการใช้งานไม่ถึง ๖ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๔.๕ มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย)

๔.๖ ฉลาก ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต ไว้
อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์

๔.๗ มีเอกสารแสดงการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ทุกครั้งและทุก Lot. ที่นำส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนพิทักษ์) (นางสาวณีย์ วรนิทัศน์) (นายสุรเดช วีร์เกียรติพงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารชนิดโซเดียมไฮยาลูโรเนต ๑.๘ %

๑. ชื่อสารชนิด: sodium Hyaluronate ๑.๘%

๒. คุณสมบัติทั่วไป:

๒.๑ เป็นสารชนิดปราศจากเชื้อ ใช้ในการผ่าตัดตาเพื่อคงสภาพขั้วหน้าม่านตาให้มีความลึกทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ผ่าตัดได้ชัดเจน

๒.๒ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบของสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน:

๓.๑ เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติชนิด

๓.๒ ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น ๑.๘%

๓.๓ ค่าความหนืด (Viscosity) ไม่น้อยกว่า ๑๓๐,๐๐๐ มิลลิปาสกาล (mPas)

๓.๔ น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง ๑.๒-๒.๐ ล้านดาลตัน

๓.๕ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑.๐ ml.

๓.๖ สารชนิด Sodium Hyaluronate ได้รับการบรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของ

๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๔.๓ บริษัทยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีมีอายุการใช้งานไม่ถึง ๖ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น


๔.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

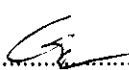
๔.๕ มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)


๔.๖ ฉลาก ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์

๔.๗ มีเอกสารแสดงการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ทุกครั้งและทุก Lot. ที่นำส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนพิทักษ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวณีย์ วรนิทัศน์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสุรเดช อีร์เกียรติพงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารชนิดโซเดียมไฮยาลูโรเนต ๒%

๑. ชื่อสารชนิด: sodium Hyaluronate ๒%

๒. คุณสมบัติทั่วไป:

๒.๑ เป็นสารชนิดปราศจากเชื้อ ใช้ในการผ่าตัดตาเพื่อคงสภาพช่วงหน้าม่านตาให้มีความลึกลงทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ผ่าตัดได้ชัดเจน

๒.๒ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบของสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน:

๓.๑ เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติชนิด

๓.๒ ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น ๒%

๓.๓ ค่าความหนืด (Viscosity) ไม่น้อยกว่า ๖๐,๐๐๐ มิลลิปาสกาล (mPas)

๓.๔ น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง ๑.๗ - ๑.๘ ล้านดาลตัน

๓.๕ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑.๐ ml.

๓.๖ สารชนิด Sodium Hyaluronate ได้รับการบรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา

๓.๗ มีแมนนิทอล (Mannitol) เป็นส่วนประกอบ ช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนต

ในระหว่างการผ่าตัดต่อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของ

๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๔.๓ บริษัทยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีมีอายุการใช้งานไม่ถึง ๖ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๔.๕ มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๖ ฉลาก ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์

๔.๗ มีเอกสารแสดงการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ทุกครั้งและทุก Lot. ที่นำส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทิทัษ) (นางสาวณีย์ วรนิทัศน์) (นายสุรเดช ธีรเกียรติพงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ