

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารหนีดคอนทรอยทิน ซัลเฟต+โซเดียมไฮยาลูโรเนต

๑.ชื่อสารหนีด Sodium Chondroitin Sulfate ๔%+Sodium Hyaluronate ๓% sterile solution ๐.๕ml.
และ Sodium Hyaluronate ๑% sterile solution ๐.๕๕ ml.

๒.คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารหนีดปราศจากเชื้อ ใช้ในการผ่าตัดตาเพื่อคงสภาพช่วงหน้าม่านตาให้มีความลึกทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ผ่าตัดได้ชัดเจน

๒.๒ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบของสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

๓.คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติหนืด

๓.๒ ใน ๑ ชุดประกอบด้วย สารหนีด ๒ หลอดได้แก่ หลอดที่ ๑ ประกอบด้วย ๔% Sodium Chondroitin Sulfate+๓% Sodium Hyaluronate และหลอดที่ ๒ ประกอบด้วย ๑% Sodium Hyaluronate

๓.๓ สารหนีดแต่ละหลอดบรรจุในภาชนะชนิดหลอดแก้วปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว พร้อมกับ ๒๗-gauge blunt tip cannula ปราศจากเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง และ cannula locking ring และบรรจุรวมในแผงเดียวกันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวสุภารัตน์ นเรนพิทักษ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวเสาวณีย์ วรนิทัศน์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสุรเดช อีร์เกียรติพงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ปริมาณสารสำคัญ	หลอดที่ ๑ ๗๕ - ๑๒๕% L.A.of Sodium Chondroitin Sulfate และ ๗๕ - ๑๒๕% L.A.of Sodium Hyaluronate หลอดที่ ๒ ๙๐ - ๑๑๐% L.A.of Sodium Hyaluronate
๒. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๓. pH	๗.๐ - ๗.๕
๔. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๕. Osmolarity ยา Sodium clondroitin sulfate+Sodium hyaluronate ยา Sodium hyaluronate	๒๘๕-๓๖๕ mOsm/kg ๒๖๐-๓๖๐ mOsm/kg
๖. Viscosity (๒) ยา Sodium clondroitin sulfate+Sodium hyaluronate ยา Sodium hyaluronate	๒๖,๐๐๐-๖๐,๐๐๐ mPa.s ๓๐,๐๐๐-๗๐,๐๐๐ mPa.s
๗. Volume in container (๑)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๘. Particulate matter (๑) - อนุภาคขนาด ๑๐ µm ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container - อนุภาคขนาด ๒๕ µm ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๙. Bacterial endotoxins (๑)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนพิทักษ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวเสาวณีย์ วรรณทัศน์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสุรเดช ธีรเกียรติพงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

เงื่อนไขอื่นๆ

- ๑. รายละเอียดการหว่านข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)
 - ๒. แสดงใบคำขอขึ้นทะเบียนวัสดุทางการแพทย์
 - ๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของสารที่เสนอราคา
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในสารรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารสำคัญที่ใช้ในการผลิตสารชนิด ทั้งของผู้ผลิตสารชนิด และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับสารชนิด
- ตัวอย่างที่ส่ง(แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Sodium Hyaluronate ดังนี้

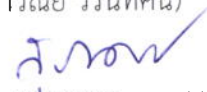
คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia ๒๐๑๐
๑. ปริมาณสารสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (Dried substance)
๒. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
๓. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๔. pH	๕.๐ - ๘.๕
๕. Intrinsic viscosity	ตรวจผ่าน
๖. Sulphated glycosaminoglycans	NMT ๑%
๗. Nucleic acids	ตรวจผ่าน
๘. Protein	NMT ๐.๑%
๙. Chlorides	NMT ๐.๕%
๑๐. Iron	NMT ๘๐.๐ ppm
๑๑. Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๑๒. Loss on drying	NMT ๒๐.๐%
๑๓. Microbial contamination	ตรวจผ่าน
๑๔. Bacterial endotoxins	Less than ๐.๕% IU/mg

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทิทัษ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวเสาวณีย์ วรนิทัศน์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุรเดช อีร์เกียรติพงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Chondroitin sulphate sodium

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia ๒๐๑๐
๑. ปริมาณสารสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (Dried substance)
๒. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
๓. pH	๕.๕ - ๗.๕
๔. Specific optical rotation	-๒๐ to -๓๐ (terrestrial origin) -๑๒ to -๑๙ (marine origin)
๕. Intrinsic viscosity	๐.๐๑ m ³ /kg - ๐.๑๕ m ³ /kg
๖. Related substances	Any secondary band NMT ๒%
๗. Protein	NMT ๓.๐% (dried substance)
๘. Chlorides	NMT ๐.๕%
๙. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๑๐. Loss on drying	NMT ๑๒%
๑๑. Microbial contamination	ตรวจผ่าน

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างสารหนัก ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. สารหนักที่เสนอต้องเป็นสารที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

๖. การประกันคุณภาพสารหนักที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

- อายุของสารหนักที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

- สารหนักทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์สารหนัก

รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

- ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างสารหนักที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างสารหนัก โดยผู้ขายจะต้องส่งสารหนักเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย

ราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าสารหนัก




ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาสารหนักดังกล่าวของ

ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนสารหนักเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

- มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน (แสดงเอกสารการรับประกัน

หรือตรวจสอบภายในขั้นตอนการตรวจรับสารหนัก)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนพิทักษ์) (นางสาวเสาวณีย์ วรณิทัศน์) (นายสุเดช ชีร์เกียรติพงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ