

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
BBTvisc (Sodium Hyaluronate Solution ๑.๕ %) จำนวน ๘๑๐ หลอด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

BBTvisc (Sodium Hyaluronate Solution ๑.๕ %) จำนวน ๘๑๐ หลอด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ร่วมกับการผ่าตัดตา

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ช่วยการผ่าตัดในส่วน Anterior Segment รวมถึง Cataract Extraction และ Intraocular Lens Implantation

๓.๒ เป็นสารละลายใสไม่มีสีบรรจุใน sterile, Non-pyrogenic disposable syringe with a Threaded Luer tip โดยมี sterile ๒๗ Gauge disposable bent blunt tip cannula เตรียมแยกจากกัน

๓.๓ ขนาดบรรจุน้ำยา ๐.๘๕ ml.

๓.๔ ยามีอายุ (Shelf life) ๓ ปี

๓.๕ สามารถเก็บรักษาในอุณหภูมิ +๒ ถึง +๒๕ องศา C โดยคุณสมบัติของยาไม่เปลี่ยนแปลง

๓.๖ ฉลากระบุวันผลิต ระยะเวลาการหมดอายุ เลขที่ผลิต ไม้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ในน้ำยา ๑ ml. ประกอบด้วยตัวยาสาคัญคือ

- Hyaluronate	๑๕ mg.
- Disodium phosphate dihydrate	๑.๔ mg.
- Sodium chloride	๘.๓ mg.
- Potassium dihydrogen phosphate	๐.๒๖ mg.

๔.๒ ตัวยาสodium Hyaluronate ผลิตจาก Roostercomb เพื่อให้ได้ตัวยามี Biocompatibility Purity และ Consistency สูง

๔.๓ ยามีความหนืดประมาณ ๗๐,๐๐๐ mPas

๔.๔ น้ำยามี Molecular Weight ประมาณ ๒,๓๐๐,๐๐๐ Dalton

๔.๕ มี pH ๖.๘ - ๗.๖

๔.๖ น้ำยาผ่านการทดสอบ Pyrogen Test และ Sterility Test

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ