

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
Sodium Hyaluronate ๑.๘%  
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

Sodium Hyaluronate ๑.๘% จำนวน ๑,๘๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

เป็นสารละลายใช้เสริมในการผ่าตัดลูกนัยน์ตาส່วนหน้าและส่วนหลัง (Anterior and Posterior segment) เช่น ผ่าตัดต่อกระจก โดยวิธี intra และ extra-capsule โดยใส่หรือไมใส่เลนส์เทียม ผ่าตัดกระจกตา ผ่าตัดต้อหิน และผ่าตัดจอภาพตา (การผ่าตัดส่วนวิเทียสและจอประสาทตา)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ใน ๑ กล่อง ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดปริมาตร ๑.๑ มิลลิลิตร และเข็มขนาด ๒๗ G  
๓.๒ เป็นสารละลาย ๑.๘% ของ Sodium Hyaluronate

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดบรรจุสารละลายชั้นหนืดใส ปราศจากอนุภาคที่มองเห็นด้วยตาเปล่า

การวิเคราะห์ด้านกายภาพและด้านเคมี

ข้อกำหนด

ค่าความเป็นกรด - ต่าง : ๖.๘ - ๗.๕  
การพิสูจน์เอกลักษณ์ของส่วนประกอบสำคัญ : ถูกต้อง  
ปริมาณเกลือโซเดียมของกรดไฮยาลูโรนิก : ปริมาณที่มีอยู่จริงของ  $(C_{64}H_{100}N NaO_{10})_n$  /๑.๑ มิลลิลิตร ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเมื่อเทียบกับปริมาณที่แจ้งไว้บนฉลาก (%L.A.) มีค่าระหว่าง ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %  
ปริมาณโซเดียม คลอไรด์ : ๘.๙ - ๙.๘ มิลลิกรัม/๑.๑ มิลลิลิตร  
การพิสูจน์เอกลักษณ์ของฟอสเฟต : ถูกต้อง  
ปริมาตรสกัดได้ : ๑.๑๐ - ๑.๒๕ มิลลิลิตร  
ความหนืดพลศาสตร์ที่อุณหภูมิ ๒๐ องศาเซลเซียส และ  $D = ๗๐$  วินาที<sup>๑</sup> :  $\geq ๑๐๐๐$  มิลลิปาสคาล. วินาที  
ออสโมลาริตี : ๒๕๐ - ๓๕๐ มิลลิออสโมล/ลิตร

การวิเคราะห์ด้านชีวภาพ

ความปราศจากเชื้อ : ตรงตามการทดสอบของเภสัชตำรับยุโรป ทดสอบโดยใช้ ตัวแทนผลิตภัณฑ์จำนวน ๒๐ หลอดวิเคราะห์ในอาหาร เลี้ยงเชื้อที่แตกต่างกัน ๒ ชนิด  
สารก่อแพ้ : ตรงตามการทดสอบของเภสัชตำรับยุโรป ทดสอบโดยการ ฉีดสารละลายของผลิตภัณฑ์ในปริมาณ ที่มีจำนวนสารสำคัญ เท่ากับ ๕ มิลลิกรัม/กิโลกรัมของน้ำหนักตัวสัตว์ทดลอง  
ความทนต่อยาในลูกนัยน์ตาระต่าย : ตรงตามการทดสอบทดสอบโดยใช้สารละลาย ๐.๒ มิลลิลิตร ต่อกระต่าย ๑ ตัว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) บกช ปัสภานว..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน  
ระยะเวลาที่สัญญาจะมีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....ปลัดรักษา กรรมการ  
(ลงชื่อ).....ปลัดฯ กรรมการ