

รายละเอียดคุณลักษณะสารหนีดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก

Sodium Hyaluronate 1.8% IN 1 ml Injection

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ สารหนีดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก
2. วัตถุประสงค์ สำหรับฉีดเข้าภายในลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา โดยเฉพาะการผ่าตัดต่อกระดูก
3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ข้นเหนียว ไม่มีสี

3.2 ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น 1.8%

3.3 ค่าความหนืด (Viscosity) โดยประมาณเท่ากับ 130,000 มิลลิปาสกาล (mPas)

3.4 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง 1.2-2.0 ล้านดาลตัน

3.5 ค่า Osmolality อยู่ระหว่าง 270 – 400 mOsm/kg

3.6 ขนาดบรรจุ 1.0 ml.

3.7 ค่ากรดต่าง (PH) ระหว่าง 6.8-7.4

3.8 เป็นสารหนีดที่ใช้สำหรับผ่าตัดตาเท่านั้น โดยปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว

3.9 สารหนีด Sodium Hyaluronate ได้รับการบรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยาตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

4.1 เก็บไว้ที่อุณหภูมิ  $2^{\circ} - 25^{\circ} C$  โดยให้พ้นแสง ห้ามแช่แข็ง

4.2 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

4.3 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4.2 บริษัทยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีมีอายุการใช้งานไม่ถึง 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

4.4 มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย)

4.5 ฉลาก ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต ให้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์

4.6 มีเอกสารแสดงการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ทุกครั้งและทุก Lot. ที่นำ

ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ