

คุณลักษณะเฉพาะ

Sodium hyaluronate 14 mg/ml 0.85 ml intraocular injection

1. ชื่อ Sodium hyaluronate 14 mg/ml 0.85 ml intraocular injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าในลูกตา
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sodium hyaluronate 14 - 15 mg ใน 1 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อชนิด disposable syringe
- 2.4 ฉลาก ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2	Assay	95.0 - 105.0 % L.A. of Sodium hyaluronate (13.3 - 14.7 mg/ml)
3	Mass average relative molecular mass	$4.0 \times 10^6 - 6.5 \times 10^6$
4	Sterility	ตรวจผ่าน
5	Bacterial Endotoxins	NMT 0.5 EU/mL
6	pH	7.0 - 7.5
7	Osmolality	270 - 370 mOsm/kg

4. การตรวจสอบคุณภาพ

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.น.1)

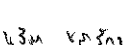
5.1.2 ใบแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.จ.น.1)

5.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

5.2.1 สำเนาเอกสารรับรองการผ่านมาตรฐาน ISO 15798 : 2010 Ophthalmic implants -
Ophthalmic viscosurgical devices หรือเทียบเท่า (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธาน
(นางสาวเสาวณีย์ ยธานุชานนท์)

2. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลารักษ์)

3. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกมลลล ศรีวรรสาร)

5.2.2 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐาน ISO 13485 (ถ้ามี)

5.3 ตัวอย่าง

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

5.4 การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดการะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธาน
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววนริศา ชลารักษ์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)