

คุณลักษณะเฉพาะ

Sodium hyaluronate 18 mg/ml, 0.85 ml intraocular injection

1. ชื่อ Sodium hyaluronate 18 mg/ml, 0.85 ml intraocular injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าในลูกตา
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate SE 18 mg และ Phosphate buffer ad 1 ml ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า 0.8 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อชนิด disposable syringe พร้อมอุปกรณ์
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อ ส่วนประกอบสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อส่วนประกอบสำคัญหรือชื่อทางการค้า ขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 รายละเอียดอื่นๆ
- เก็บรักษาได้ในที่เย็น 2 – 8 องศา
 - ค่า PH 6.8 – 7.6
 - มวลโมเลกุลเฉลี่ย 3.2 ล้าน ดอลตัน
 - ค่าออสโมแลลิตี (Osmolality) 200 – 400 มิลลิออสโมล/กิโลกรัม
 - ค่าความหนืด (Viscosity) 2600-3500 PAS

3. เงื่อนไขอื่นๆ

3.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

3.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.น.1)

3.1.2 ใบแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.จ.น.1)

3.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

3.2.1 สำเนาเอกสารรับรองการผ่านมาตรฐาน ISO 15798: 2010 Ophthalmic implants–Ophthalmic viscosurgical devices หรือเทียบเท่า (ถ้ามี)

3.2.2 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐาน ISO 13485 (ถ้ามี)

3.3 ตัวอย่าง ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

3.4 การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ : อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธาน
(นายฤทธิพร ชินสว่างวัฒนกุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธนะศักดิ์ กาวิวัน)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรารุณ วิโรพรม)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium hyaluronate 18 mg/ml 0.85 ml intraocular injection