

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
HYALURONATE SODIUM ๑.๘% จำนวน ๕๐๐ กล่อง
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อ
HYALURONATE SODIUM ๑.๘% จำนวน ๕๐๐ กล่อง คุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วย เป็นสารละลายชั้นหนืดใส ปราศจากเชื้อ และอนุภาคที่มองเห็นด้วย
ตาเปล่าสำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๓. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของสารหนืด Sodium Hyaluronate

- เป็นสารละลายของ Sodium Hyaluronate สำหรับฉีดเข้าในตาเพื่อช่วยในการผ่าตัดหลายอย่าง
โดยเฉพาะผ่าตัดต้อกระจก การใส่เลนส์แก้วตาเทียมสามารถปกป้อง corneal endothelium และ
รักษาความลึกของช่องหน้าม่านตา
- คุณสมบัติความหนืดและความยืดหยุ่น ในการยึดเกาะของ SODIUM HYALURONATE เกิดการหล่อลื่น
พวย และป้องกันเนื้อเยื่อดวงตาขณะทำการผ่าตัด

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

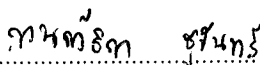
- มีปริมาตรความเข้มข้นของสารละลาย Sodium Hyaluronate ๑๘ mg/ml
- Molecular weight มากกว่า ๑.๒ Million Dalton
- มีความหนืดมากกว่า ๑๒๐,๐๐๐ mPas
- osmolality อยู่ระหว่าง ๒๗๐ - ๔๐๐ mOsm/kg
- ปริมาณบรรจุไม่ต่ำกว่า ๑.๐ ml
- ค่ากรดต่าง ๖.๘ - ๗.๕ pH
- เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ มีลักษณะใสและหนืด บรรจุใน syringe ที่ Sterile ปิดสนิท
- มีการระบุว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

๕. บรรจุภัณฑ์ (Packaging)

สารละลาย Sodium Hyaluronate ปริมาตรไม่ต่ำกว่า ๑.๐ mL บรรจุในหลอดแก้ว และ Cannula
ปลอดเชื้อ ขนาด ๒๗ G



(นางสาวนิภาภรณ์ มณีรัตน์)




(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

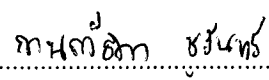


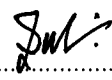
(นางรุ่งนภา หอระตะ)

๖. เงื่อนไข

- ๑) ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น.๑) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒) มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO)
- ๓) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา
- ๔) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารเคมีที่เป็นสารสำคัญจากบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕) ผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๖) วิธีการเก็บรักษา (Storage) เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๒๕ °C ห้ามแช่แข็ง ไม่ถูกแสงแดด และป้องกันไม่ให้ถูกกระแทกอย่างแรง
- ๗) อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๘) บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวนิภาภรณ์ มณีรัตน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางรุ่งนภา หอระตะ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
HYALURONATE SODIUM ๒.๐% จำนวน ๕๐๐ กล่อง
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อ HYALURONATE SODIUM ๒.๐ % จำนวน ๕๐๐ กล่อง คุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วย เป็นสารละลายชั้นหนืดใส ปราศจากเชื้อ และอนุภาคที่มองเห็นด้วยตาเปล่าสำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๓. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของสารหนืด Sodium Hyaluronate

- เป็นสารละลายของ Sodium Hyaluronate สำหรับฉีดเข้าในตาเพื่อช่วยในการผ่าตัดหลายอย่าง โดยเฉพาะผ่าตัดต้อกระจก การใส่เลนส์แก้วตาเทียมสามารถปกป้อง corneal endothelium และรักษาความลึกของช่องหน้าม่านตา
- คุณสมบัติความหนืดและความยืดหยุ่น ในการยึดเกาะของ Sodium Hyaluronate เกิดการหล่อลื่น พยุง และ ป้องกันเนื้อเยื่อดวงตาขณะทำการผ่าตัด

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

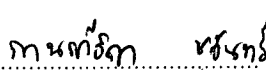
- มีปริมาตรความเข้มข้นของสารละลาย Sodium Hyaluronate ๑๙-๒๒ mg/ml และมีแมนนิทอล ไม่น้อยกว่า ๔.๗ mg/ml
- Molecular weight มากกว่า ๑.๒ Million Dalton
- มีความหนืดไม่น้อยกว่า ๖๐,๐๐๐ mPas
- osmolality อยู่ระหว่าง ๒๗๐-๓๓๐ mOsm/kg
- ปริมาณบรรจุไม่ต่ำกว่า ๑.๐ ml
- ค่ากรดต่าง ๖.๘-๗.๕ pH
- เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ มีลักษณะใสและหนืด บรรจุใน syringe ที่ Sterile ปิดสนิท
- มีการระบุว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

๕. บรรจุภัณฑ์ (Packaging)


สารละลาย Sodium Hyaluronate ปริมาตรไม่ต่ำกว่า ๑.๐ ml บรรจุในหลอดแก้ว และ Cannula ปลอดเชื้อ ขนาด ๒๗G



(นางสาวนิภาภรณ์ มณีรัตน์)



(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)



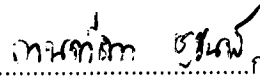
(นางรุ่งนภา ทอระตะ)

๖. เงื่อนไข


- ๑) ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น.๑) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒) มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO)
- ๓) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา
- ๔) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของสารเคมีที่เป็นสารสำคัญจากบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๕) ผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๖) วิธีการเก็บรักษา (Storage) เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๒๕ °C ห้ามแช่แข็ง ไม่ถูกแสงแดด และป้องกันไม่ให้ถูกกระแทกอย่างแรง
- ๗) อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๘) บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ



ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวนิภาภรณ์ มณีรัตน์)



ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)



ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรุ่งนภา หอระตะ)