

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
Sodium Hyaluronate ๒.๐% จำนวน ๘๒๕ กล่อง  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี  
\*\*\*\*\*

๑. ความต้องการ

Sodium Hyaluronate ๒.๐% มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. ส่วนประกอบและขนาดความแรง

Sodium Hyaluronate ๒.๐% เป็นสารละลาย isotonic มีค่าความเป็นกรด - ด่าง (pH) ระหว่าง ๖.๘-๗.๕ และค่าออสโมแลลลิตี (osmolality) ระหว่าง ๒๗๐-๓๓๐ มิลลิออสโมลต่อกิโลกรัม โดยใน ๑ มิลลิลิตรของสารละลาย ประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเนท ผลิตจากกระบวนการหมัก (Fermentation) ๒๐.๐ มิลลิกรัม, โซเดียมคลอไรด์, โดโซเดียมฟอสเฟต, โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต, แมนนิทอล และน้ำสำหรับยาฉีด

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑. สารโซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ ๑.๗ - ๑.๘ ล้านดาลตัน

๓.๒. มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดประมาณ ๖๐,๐๐๐ มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่อค่าอัตราเฉือนอยู่ที่ ๐

๓.๓. แมนนิทอล (Mannitol) ที่เป็นส่วนประกอบ ช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนทในระหว่างการผ่าตัดต่อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)

๓.๔. บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

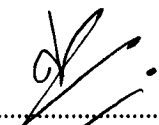
๔.๑. ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า (Anterior segment) เช่น การผ่าตัดต่อกระจก การใส่เลนส์เทียม (Intraocular lens implantation), การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา (Corneal transplantation surgery), และการผ่าตัดต้อหิน (Glaucoma filtering surgery) Page ๒ of ๓

๔.๒. ช่วยในการสร้างและคงสภาพช่องน้ำม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

๔.๓. ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคนิวเคลียสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

๔.๔. ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

..... ก. หงษ์ดี๊ด ชูจันทร์ .....  
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

.....  .....  
(นางสาวศรีประภา โกมารกุล ณ นคร)

..... ปอ. พิมพ์ อวยกลาง .....  
(นางประพิมพ์ อวยกลาง)

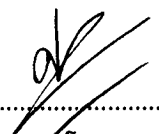
๕. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

Tests	Specifications
<b>Characteristics</b>	
Syringe filled with a viscous, clear and colourless liquid	Complies
<b>Identifications</b>	
Sodium hyaluronate	Complies
Phosphates	Complies
Mannitol	Complies
<b>Assay</b>	
Sodium hyaluronate	๑๙.๐ - ๒๒.๐ mg/mL
Mannitol	๔.๗๐ - ๕.๕๕ mg/mL
<b>Tests</b>	
pH	๖.๘ - ๗.๕
Osmolality	๒๗๐ - ๓๓๐ mOsm/kg
Extractable volume (๑.๒๕ mL syringes)	≥ ๑.๐ mL/syr
Dynamic viscosity at ๒๐°C and $\square = ๗๐.๔$ [๑/s]	> ๒,๕๐๐ mPa.s

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ Sodium Hyaluronate ๒.๐% บรรจุใน syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด ๒๐ มิลลิลิตร
- ๑.๐ มิลลิลิตร ในซองบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ
- ๕.๒ เก็บรักษาสถิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง ๒-๒๕ องศาเซลเซียส
- ๕.๓ อายุผลิตภัณฑ์ ๓๖ เดือน
- ๕.๔ รับประกันคุณภาพ ๖ เดือน

.....  
กานต์ธิดา ชูจันทร์  
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

.....  
  
(นางสาวศรีประภา โกมารกุล ณ นคร)

.....  
ประพิมพ์ อวยกลาง  
(นางประพิมพ์ อวยกลาง)