

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาเคลือบตาขณะผ่าตัด (VISIOL)

1. ความต้องการ : น้ำยาเคลือบตาขณะผ่าตัด (VISIOL) จำนวน 1,250 หลอด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

2.1 ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า (Anterior segment) เช่น การผ่าตัดต่อกระจก, การใส่เลนส์เทียม (Intraocular lens implantation), การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา (Corneal transplantation surgery), และการผ่าตัดต้อหิน (Glaucoma filtering surgery)

2.2 ช่วยในการสร้างและคงสภาพของหน้าม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด

2.3 ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคลิซิสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

2.4 ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นสารละลาย isotonic มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ระหว่าง 6.8-7.5 และค่าออสโมแลลิตี (osmolality) ระหว่าง 270-330 มิลลิออสโมลต่อกิโลกรัม โดยใน 1 มิลลิลิตร ของสารละลาย ประกอบด้วย โซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตจากกระบวนการหมัก (Fermentation) 20.0 มิลลิกรัม , โซเดียมคลอไรด์ , ไดโซเดียมฟอสเฟต , โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต , แมนนิทอล และน้ำสำหรับยาฉีด

3.2 บรรจุใน syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด 20 มิลลิกรัม/1.0 มิลลิลิตร ในของบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เก็บรักษาในอุณหภูมิระหว่าง 2-25 องศาเซลเซียส

4. คุณลักษณะทั่วไป

4.1 สารโซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ 1.7 - 1.8 ล้านดาลตัน

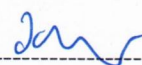
4.2 มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดประมาณ 60,000 มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่อค่าอัตราเฉือนอยู่ที่ 0 แมนนิทอล (Mannitol) ที่เป็นส่วนประกอบช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนทในระหว่างการผ่าตัดต่อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)



(แพทย์หญิงวรรณิศา ศุภเจียรพันธ์)
ประธานกรรมการ



(แพทย์หญิงวรรณรัตน์ จองไพจิตรสกุล)
กรรมการ



(แพทย์หญิงวรินยุพา พินิตกาวดล)
กรรมการ

5. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

Tests	Specifications
Characteristics	
Syringe filled with a viscous, clear and colourless liquid	Complies
Identifications	
Sodium hyaluronate	Complies
Phosphates	Complies
Mannitol	Complies
Assay	
Sodium hyaluronate	19.0 – 22.0 mg/mL
Mannitol	4.70 – 5.55 mg/mL
Tests	
pH	6.8 – 7.5
Osmolality	270 – 330 mOsm/kg
Extractable volume (1.25 mL syringes)	≥ 1.0 mL/syr
Dynamic viscosity at 20°C and $\gamma = 70.4$ [1/s]	> 2,500 mPa.s
Microbiological test	
Sterility	Sterile
Bacterial endotoxins (Chromogenic kinetic method)	≤ 0.2 EU/mL

6. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

6.1 บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

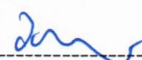
6.2 อายุผลิตภัณฑ์ ไม่น้อยกว่า 24 เดือนนับจากวันที่ส่งสินค้า



(แพทย์หญิงวรรณิศา ศุภเจียรพันธ์)
ประธานกรรมการ



(แพทย์หญิงวรรณรัตน์ จองไพจิตรสกุล)
กรรมการ



(แพทย์หญิงวรินยุพา พินิตภูวดล)
กรรมการ