

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีโซเดียมไฮยาลูโรเนต 2% (Sodium Hyaluronate)
สำหรับ โรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ สารละลายโซเดียมไฮยาลูโรเนต 2% (Sodium Hyaluronate)
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารหล่อลื่นสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมในผู้ป่วยโรคต้อกระจก
3. เกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ พิจารณาดัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

4. ส่วนประกอบและขนาดความแรง

เป็นสารละลาย isotonic ที่มีค่าความเป็นกรด - ด่าง (pH) ระหว่าง 6.8 - 7.5 และค่าออสโมแลลิตี (Osmolality) ระหว่าง 270 - 300 มิลลิออสโมลต่อกิโลกรัม โดยใน 1 มิลลิลิตร ของสารละลายต้องประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเนต ผลิตจากกระบวนการหมัก (Fermentation) 20.0 มิลลิกรัม, โซเดียมคลอไรด์, ไดโซเดียม ฟอสเฟต, โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต, แมนนิทอล และน้ำสำหรับยาฉีด

5. คุณลักษณะทั่วไป

5.1 สารโซเดียมไฮยาลูโรเนต ต้องผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ 1.7 - 1.8 ล้านดัลตัน

5.2 แมนนิทอล (Mannitol) ที่เป็นส่วนประกอบ ต้องช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนตในระหว่างการผ่าตัดต้อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)

5.3 ต้องมีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดไม่น้อยกว่า 60,000 มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่อค่าอัตราเฉือนอยู่ที่ 0

5.4 ต้องบรรจุใน Syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด 20 มิลลิกรัม/1.0 มิลลิลิตร ในซองบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

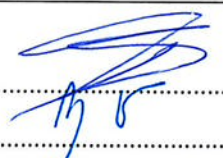
5.5 บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสาระสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายละเอียดไว้อย่างชัดเจน

5.6 ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.7 ผลิตภัณฑ์ต้องสามารถเก็บที่ อุณหภูมิระหว่าง 2 - 30 องศาเซลเซียส

6. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

6.1 ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า (Anterior segment) เช่นการผ่าตัดต้อกระจก, การใส่เลนส์เทียม (Intraocular lens implantation), การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา (Corneal transplantation surgery) และการผ่าตัดต้อหิน (Glaucoma filtering surgery)

จำนวน 3 แผ่น		แผ่นที่ 1
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๗ ตุลาคม 2569
1. นายหทัย ปัญญาติลก	ลงชื่อ.....	
2. นางกฤษณา ปัญญาวงศ์	ลงชื่อ.....	
3. นางวารุณี พรหมเพ็ชร	ลงชื่อ.....	

6.2 ช่วยในการสร้างและคงสภาพช่องหน้าม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัด ได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

6.3 ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้อง เนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจาก เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคลิซิสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

6.4 ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่ไปในดวงตา

7. 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

จำนวน 3 แผ่น	แผ่นที่ 2
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๖ ตุลาคม 2569
1. นายหทัย ปัญญาติก	ลงชื่อ.....
2. นางกฤษณา ปัญญาวงค์	ลงชื่อ.....
3. นางวารุณี พรหมเพชร	ลงชื่อ.....

8. เงื่อนไขเฉพาะ

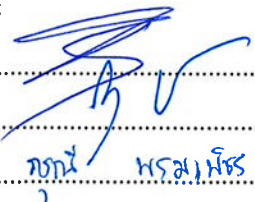
8.1 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

8.2 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบพิจารณา

8.3 ผลิตภัณฑ์ต้องมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

8.4 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา

8.5 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุด เสียหาย เสื่อมคุณภาพ ใกล้เคียงอายุ หรือสินค้าหมดอายุ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

จำนวน 3 แผ่น		แผ่นที่ 3
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๗ ตุลาคม 2569
1. นายหทัย ปัญญาติก	ลงชื่อ.....	
2. นางกฤษณา ปัญญาวงศ์	ลงชื่อ.....	
3. นางวารุณี พรหมเพชร	ลงชื่อ.....	