

3 SODYUM HİYALÜRONAT VİSKOELASTİK SOLÜSYONU 1 ML

- 1- Yüksek düzeyde saflaştırılmış bakteriyal fermentasyon kaynaklı sodyum hiyalüronat hammaddesi içermelidir.
- 2- Ürün 30mg/ml Sodyum hiyalüronat içermelidir.
- 3- 1 ml de 0.045 mg sodyum dihidrojen fosfat, 0.563 mg disodyum hidrojen fosfat ve 8.5 mg sodyum klorür içermelidir.
- 4- Moleküler ağırlık 2.3-3,2 MDa arasında olmalıdır
- 5- Ürün kohesif özellikte olmalıdır.
- 6- Ürün viskozitesi 400.000-900.000 mPa.s olmalıdır.
- 7- Ürün pH'ı 6.8-7.4 arasında olmalıdır
- 8- Ürün osmolaritesi 280-400 mOsm/l olmalıdır
- 9- Refraktif index (nD) 1.337-1.338 arasında olmalıdır.
- 10- Ürün tek kullanımlık cam şırıngalarda enaz 1,0 ml hacminde olmalıdır.
- 11- Ürün blister ambalajında paketlenmiş olmalıdır
- 12- Ürün sterilizasyonu önce ısı ve buhar ,sonrasında ürün ambalajı Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13- Ürün üzerinde ayırt edici renk kodlarına sahip olmalıdır
- 14- Ürün 2 yıl miadlı olmalıdır.
- 15- Ürün beraberinde steril 23 veya 27G disposable, küt kıvrık uçlu blister paketli bir kanül ile verilmelidir. Kanül şırıngaya kilitlemeye (luer-lock) uygun olmalıdır.
- 16- Ürün 15798 Oftalmik viskoelastik cihazlar standardına uygun üretilmiş olmalıdır.
- 17- Ürün 10993-1 in gerektirdiği biyouyumluluk testlerinden geçmiş olmalıdır.
- 18- ML hesabı yapılarak fiyat / ml oranına göre karar verilecektir

*Hemşire Tulus Kızılgül
Ym*