

## 9GLEN<sup>®</sup> Medical - Aspekte zur Produktsicherheit

Produkt	9G-Visc	9G-Gel
<b>Spezifikation</b>		
Hauptwirkstoff	Sodium Hyaluronat (HA)	Hydroxymethylpropylmethylcellulose (HPMC)
Ursprung	Bakterielle Fermentation – kein tierischer Ursprung	
Konzentrationen	1,0 %, 1,4 %, 1,6 %, 1,8 %, 3,0 %	2,0 %, 2,4 %
Lagerung	Raumtemperatur	
<b>Biokompatibilität</b>	<p>XTT Zytotoxizitäts-Test: ISO 10993-5:2009 Kein zytotoxisches Potential</p> <p>Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mäusen: ISO 10993-10:2010 Keine systemische Toxizität oder lokale Hautirritationen</p> <p>Intrakutane Reaktion in Kaninchen: ISO 10993-10:2010 Gute intrakutane Toleranz, keine erkennbaren dermalen Reaktionen</p>	
Prüfobjekte	9G-Visc 3,0 %	9G-Gel 2,4 %
<b>Reinheit</b>	<p>Sterilitätstest: USP &lt;71&gt; Keine Konservierungsstoffe, keine antimikrobiellen Eigenschaften</p> <p>LAL – Test gem. Europäischer Pharmakopöe, Kapitel 2.6.14 Methode C</p> <p>Endotoxinkonzentration unter 0,05 und 0,5 IU/ml</p>	
<b>Lebensdauer</b>	3,5 Jahre	5 Jahre
Geprüft für ausgewählte Chargen bis zu	<p>4,75 Jahre (57 Monate): Geprüfte Stabilität der Haupt-Performance Parameter</p> <p>Sterilitätstest: USP &lt;71&gt; Kein Wachstum aerober Bakterien, Hefen oder Schimmelpilzen, kein Wachstum anspruchsvoller aerober und anaerober Bakterien</p>	
<b>Kontakt</b>	<p>9GLEN<sup>®</sup> Medical Ltd, Oberndorferstr. 72, D-64347 Griesheim, Germany</p> <p>info@9glensmedical.com, +49 (0)6155 82 58 43</p>	