



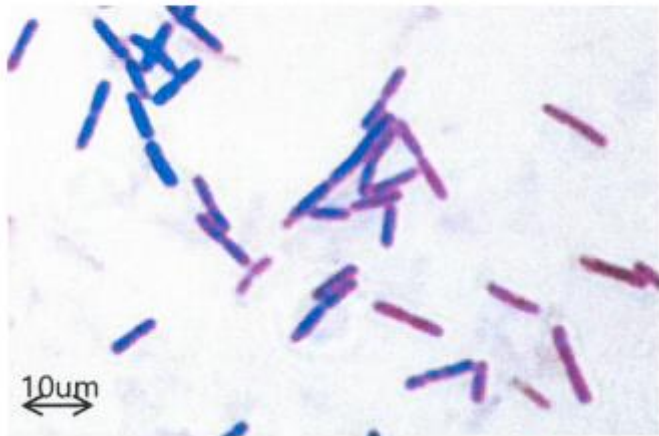
Linetox inj.

Clostridium Botulinum Toxin Type A

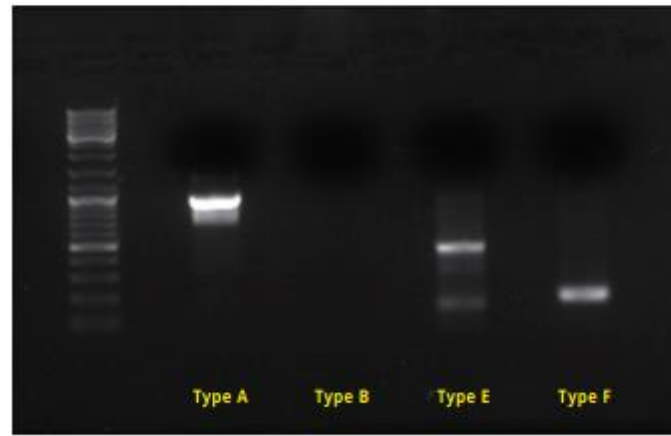
Phân loại	Dược phẩm
Hoạt chất	Clostridium Botulinum Toxin Type A
Ngoại hình	Sản phẩm khô màu trắng hoặc vàng nhạt đựng trong lọ trong suốt, không màu, khi hòa tan với nước muối sinh lý sẽ tạo thành dung dịch trong suốt.
Liều lượng	100 Units
Xét nghiệm (Kiểm tra hoạt tính)	87~115%
Trọng lượng phân tử	900kDa
Độ pH	6.0±0.5
Bảo quản	2~8°C
Hạn sử dụng	36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thành phần của **Linetox inj.** được xác nhận là **Clostridium botulinum** thông qua phương pháp nhuộm Gram và mẫu nhuộm được xác nhận là **Type A** thông qua PRC. **Botulinum toxin A subtype protein** được kiểm định bằng phương pháp điện di đứng SDS-PAGE

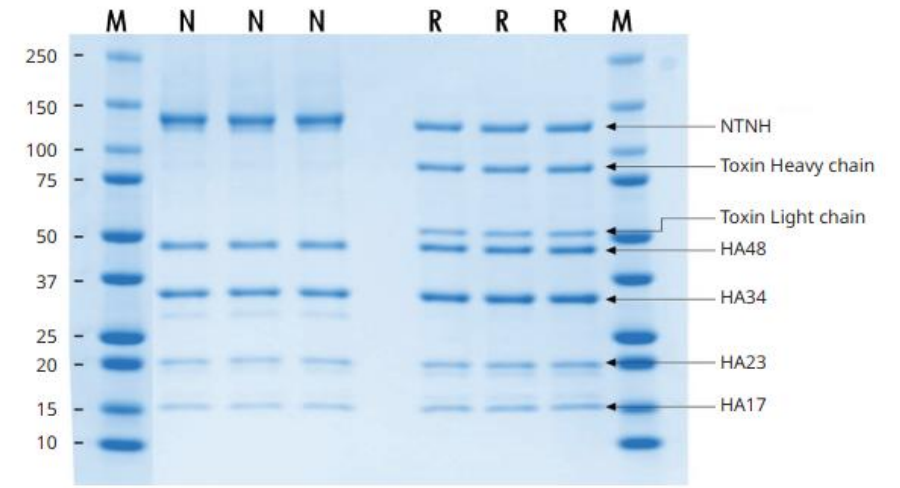
Gram Positive, Rod-shaped



Serotyping result: Type A (PCR)



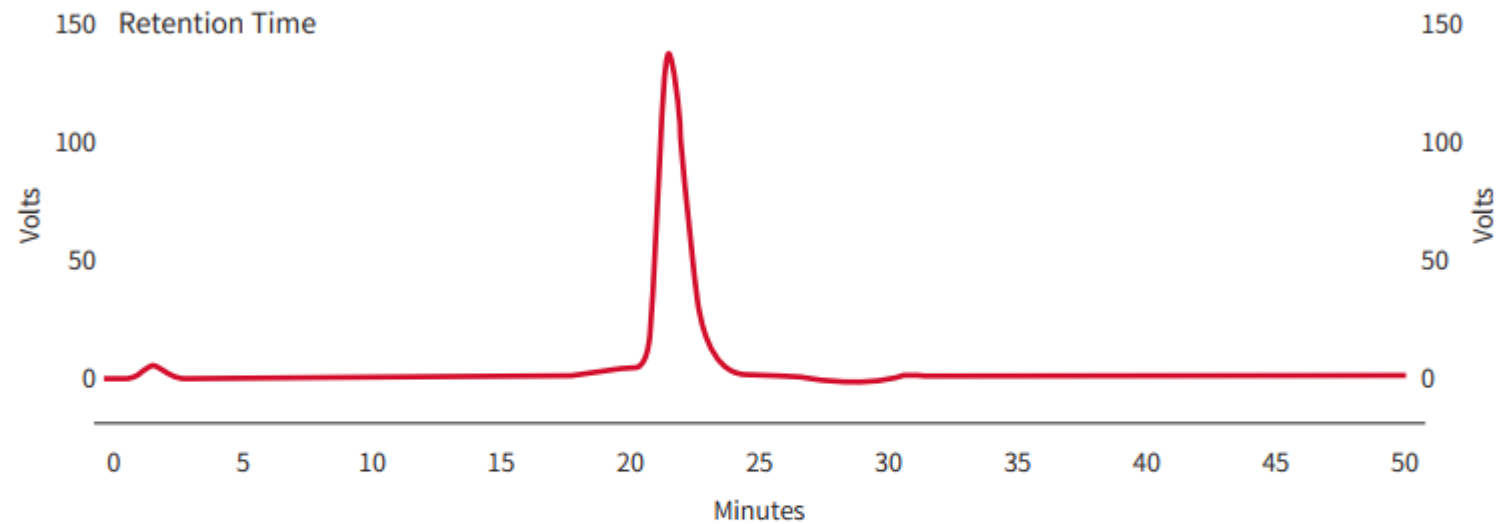
SDS-PAGE



Purity Test		
Product Name	:LINETOX inj. 100Units (Clostridium Botulinum Toxin Type A)(for export)	
Lot No.	: WT21013	
Manufacturing Date	: Jan, 18, 2021	
Expiry Date	: Jan, 17, 2024	
제조번호	원액 순도시험 기준	시험결과
WT21003	1) SEC-HPLC:	
	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 복합체는	99.98%
	총 시료 중 독소단백질 ≥ 95.00 %	
	2) UV-Nucleic acid:	
	OD _{260/278nm} ≤ 0.6	0.50

**Purity by Size Exclusion Chromatography High Performance Liquid Chromatography(SEC-HPLC)

Sử dụng Sắc ký loại trừ kích thước – Sắc ký lỏng hiệu năng cao(SEC-HPLC), dung dịch toxin phức hợp không pha loãng đã được kiểm định có độ tinh khiết lên đến **hơn 99%**



UV-WL1 Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
17.793	160310	0.40	0	0.00
21.460	40271659	99.60	536532	100.00

Độ tinh khiết của sản phẩm được tạo thành từ quá trình sản xuất nghiêm ngặt

Thí nghiệm kiểm tra độc tính

Thí nghiệm	Vị trí tiêm	Đối tượng	Liều
Dược lý an toàn			
Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương	IM	Chuột/Sprague Dawley	0, 3, 10, 30 unit/kg
Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương	IM	Chuột/Sprague Dawley	0, 3, 6, 12 unit/kg
Ảnh hưởng lên hệ tim mạch	IM	hERG Cells	0, 3, 6, 12 unit/kg
Độc chất học			
Một liều	IM	Chuột/Sprague Dawley	0, 6, 30, 150 unit/kg
Liều lặp lại (4 tuần)	IM	Chuột/Sprague Dawley	0, 2, 4, 8 unit/kg/tuần
Liều lặp lại (2 tuần)	IM	Khỉ/Cynomolgus	0, 4, 8, 16 unit/kg/tuần
Liều lặp lại (4 tuần)	IM	Khỉ/Cynomolgus	0, 3, 6, 12 unit/kg/tuần

Sản phẩm đã được tiến hành nhiều thí nghiệm tiền lâm sàng trên khỉ là động vật có nhiều đặc điểm di truyền và cơ thể khá giống loài người. **Linetox inj.** thỏa mãn điều kiện về độc tính trong các thí nghiệm này.

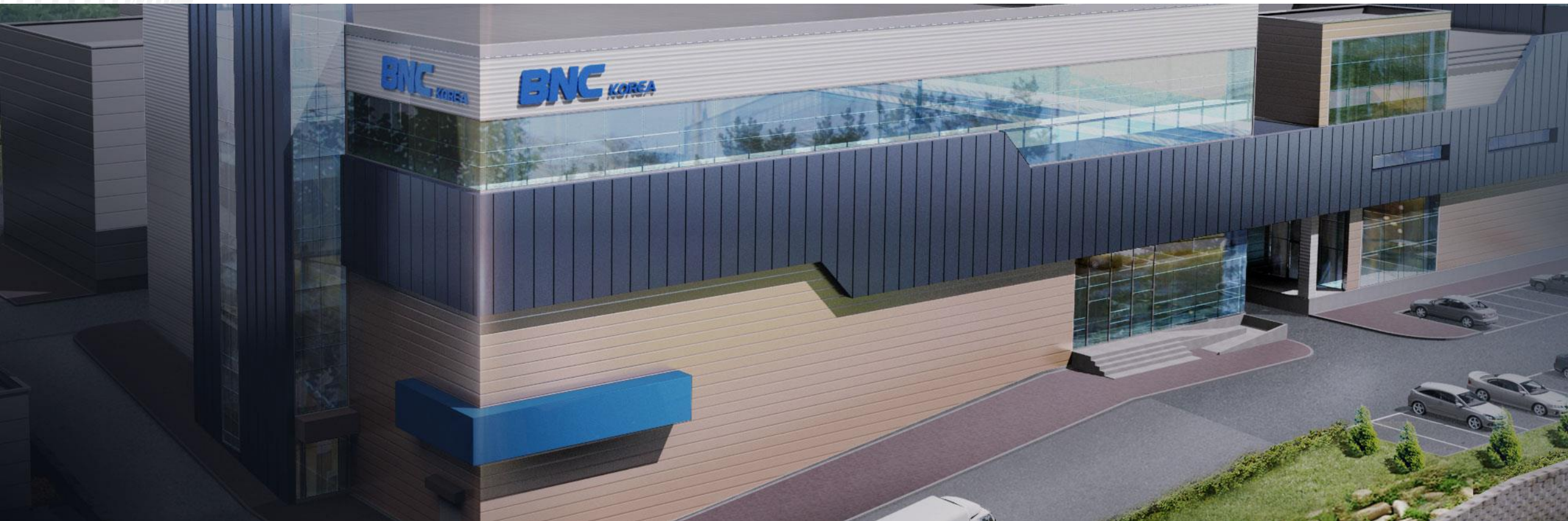
Hướng dẫn sử dụng

1. Hòa tan **Linetox inj.** với nước muối truyền

Thể tích nước muối truyền sử dụng	Đơn vị (Unit) / ml dung dịch đã pha
2.5	40
4	25
5	20

2. Sử dụng kim 30G – 34G để tiêm dung dịch đã pha vào vị trí đã xác định trước

Nhà máy sản xuất: BNC Korea



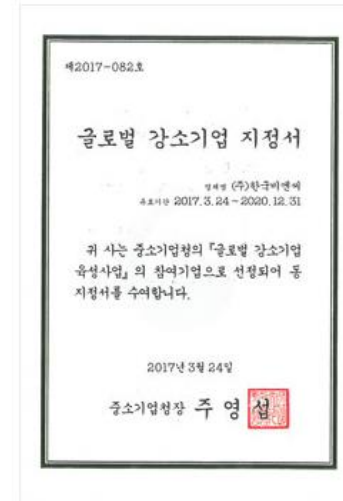
Các chứng nhận quốc tế của nhà sản xuất



Venture Company Certificate



Certificate for Daegu Star Enterprise



Certificate for Global Small Strong Enterprise



Permit for Medical Appliance Manufacturer



GMP Certificate



Company-affiliated Laboratory



2014 ASPA Grand Award



ISO 9001

Nhà phân phối độc quyền sản phẩm **Linetox inj.**



STUNMEDICAL

Linetox inj.



STUNMEDICAL
V I E T N A M

Nhà phân phối độc quyền sản phẩm **Linetox inj.** tại thị trường Việt Nam

Bác sỹ **Kim Hyun Seung**
Key doctor của Stun Medical Việt Nam

Website: stunmedical.vn

Linetox inj.

