

คุณลักษณะเฉพาะของ ยา Brimonidine tartrate ๐.๑๕% ๕ ml eye drop โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Brimonidine tartrate ๐.๑๕% ๕ ml eye drop

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำ สำหรับหยอดตา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Brimonidine tartrate ๐.๑๕%
๓. บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๕ ml
๔. ฉลากระบุวันผลิต, ระยะเวลาการหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
๕. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A.
๓. pH	๗.๐-๗.๔
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Osmolarity	๒๕๐-๓๒๐ mOsm/kg
๖. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๗. Impurities	ตรวจผ่าน
๘. Viscosity	๒-๔ cps.

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต

๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา อย่างน้อย ๕ ขวด มาแสดงในวันยื่นซอง

๕. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขาย และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

๖. การจัดส่งยาผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบสำเนาใบวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่ง

..... ประธานกรรมการ

(นายพิรุณ ว่องไวทยกรกุล)

๑
..... กรรมการ

(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)

๑
..... กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)