

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/65 (พบ.)

หมายเลข คจ. XXXX – XX – XXX – XXXX

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE

หน่วยนับ TABLETS

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาอาการต่างๆ อันเนื่องมาจากขาดวิตามินบี 6

1.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ PYRIDOXINE (Vitamin B6)

1.2.2 ขนาดของความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.1 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิด

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง ,วันผลิต ,วันหมดอายุ ,เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 เป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ

3.2 ยาที่เสนอ เป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะบรรจุ

3.4 อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้ กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.5 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ มีการผิดปกติไปจากเดิม นับจากวันที่ส่งสินค้า เป็นเวลา 1 ปี

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.4 ,3.5