

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/64 (พบ.)

หมายเลข คฉ. XXXX – XX – XXX – XXXX

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ยาตรีผลา

หน่วยนับ Capsule/Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาสมุนไพรใช้เพื่อยาระบาย

1.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ สมอพิเภก , สมอไทย , มะขามป้อม

1.2.2 ขนาดของความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นผงยาสีน้ำตาล

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิด

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 เป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ

3.2 ยาที่เสนอ เป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.3 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะบรรจุ

3.4 อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้ กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.5 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ มีการผิดปกติไปจากเดิม นับจากวันที่ส่งสินค้า เป็นเวลา 1 ปี

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4