

Loratadine 10 mg tablet

1. ชื่อสารยา Loratadine 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ยารูปแบบเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Loratadine 10 mg
- 2) บรรจุภัณฑ์ต้องปิดสนิท
- 3) ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาด ความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์


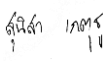
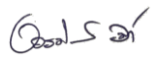
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

Specification	Acceptance Criteria
1. Identification	ตรวจผ่านตาม Finished product Specification
2. Assay	90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Loratadine
3. Dissolution (Test 2)	NLT 80%(Q) of the labeled amount of Loratadine in 60 min
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตาม Finished product Specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ผู้ขายจะต้องจัดส่งยาตามคำสั่งซื้อเป็นงวดๆ โดยยาที่จัดส่งให้กับคณะแพทยศาสตร์จะต้องเป็นยาที่มีอายุจากวันผลิตไม่เกิน 12 เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน ยกเว้นยาที่มีอายุจากวันผลิตสั้น (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 เดือน) จะต้องมียาอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 2) ยาทุกงวดที่ส่งมอบ ผู้ขายจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 3) กรณีที่คณะแพทยศาสตร์ ทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ คณะแพทยศาสตร์จะร้องขอตัวอย่าง ยา โดยผู้ขายจะต้องส่งตัวอย่างยาต่อความแรงในขนาดบรรจุที่จะจำหน่าย 50 กล่องบรรจุยา (Unit Carton) [ผู้ขายสามารถรับคืนยาส่วนที่เหลือ หลังการสุ่มตัวอย่าง]และสารมาตรฐาน (Reference standard / Working Standard) อายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน รวมทั้งเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ โดยสิทธิ์ในผลการวิเคราะห์คุณภาพของยาดังกล่าว เป็นของคณะแพทยศาสตร์ กรณีที่พบว่ายามีผลการ วิเคราะห์คุณภาพไม่¹เป็นไปตามมาตรฐาน คณะแพทยศาสตร์ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าว ของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งถัดไป
- 4) ผู้ขายจะต้องดำเนินการแลกเปลี่ยนยา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อน กำหนดให้แก่คณะแพทยศาสตร์ ภายใน 4 เดือน ภายหลังจากได้รับแจ้ง
- 5) ผู้ขายจะต้องบรรจุหีบห่อ โดยแยกประเภทยา และจำนวนยา (หน่วยนับหลักสิบ) ให้สะดวกต่อการตรวจรับ รวมทั้งระบบชื่อยาและจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน
- 6) ผู้ขายต้องจัดส่งยาให้คณะแพทยศาสตร์ตามจำนวนที่กำหนดภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ
- 7) กรณียาขาดคราว ผู้ขายต้องแจ้งคณะแพทยศาสตร์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบรรศักดิ์ วัตฤ)