

جناب آقای دکتر بیگلر

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

موضوع: ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو

با سلام

بازگشت به نامه شماره (رای کمیسیون) مورخ نمونه ها با مشخصات ذیل جهت آزمایشگاه ارسال می گردد.

اطلاعات محصول			
نام فرآورده		موقعیت سازنده(صرفا تولیدی ها) استان - شهرستان- شهر-بخش و....	
علت نمونه برداری		شماره سری ساخت	
محل ساخت/ کشور		تاریخ تولید فرآورده	
صاحب پروانه/کشور		تاریخ انقضا فرآورده	
کد فرآورده یا IRC		تاریخ نمونه برداری	
تاریخ صدور کد فرآورده یا IRC		نشانی محل نمونه برداری استان - شهرستان- شهر- بخش و....	
تاریخ اعتبار کد فرآورده یا IRC		کد ملی شرکت	
کاربرد محصول		نام و نام خانوادگی مسئول فنی	
جنس بسته بندی		شماره موبایل مسئول فنی	
شکل محصول		شرایط نگهداری (دما، نور، رطوبت)	
تعداد نمونه ارسالی به آزمایشگاه	...جعبه... (عددی/میلی لیتر)	شماره فاکتور	

مدارک لازم جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه:

- ۱) فرمولاسیون کامل محصول (شامل مواد موثره و مواد جانبی) تا ۱۰۰ درصد نکر گردد.
- ۲) برگه آنالیز مطابق با سری ساخت نمونه ارسالی (شامل: نام محصول، حجم، سری ساخت، تاریخ انقضا، تاریخ تولید، اعلام نتیجه، مرجع، نام آزمایش کننده و ... با مهر و امضا معتبر)
- ۳) آزمایشات کنترل کیفی شامل روش کار یا SOP (فیزیکیوشیمیایی، میکروبی، اندوتوکسین و ..)
- ۴) کروماتوگرامهای روش های دستگاهی انجام شده مذبوط به سری ساخت ارسالی (GC، UV، HPLC)
- ۵) پایداری مطابق با راهنمای ICH
- ۶) MSDS کلیه ترکیبات
- ۷) ارسالی استاندارد های قید شده در روش آزمایش
- ۸) Working Standard و برگه آنالیز

CD حاوی مدارک اسکن شده با حجم کمتر از ۵ مگابایت باشد.

جهت هماهنگی با آزمایشگاه مرجع با آقای جلیلیان تماس حاصل گردد.

۶۶۴۰۷۵۵۶ (داخلی ۱۰۵)