

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 فراورده		موقعیت سازنده (صرفاً تولیدی ها) استان - شهرستان - شهر - بخش و....	
	علت نمونه برداری		شماره سری ساخت	
	محل ساخت/ کشور		تاریخ تولید فراورده	
	صاحب پروانه/کشور		تاریخ انقضا فراورده	
	کد فراورده یا IRC		تاریخ نمونه برداری	
	تاریخ صدور کد فراورده یا IRC		نشانی محل نمونه برداری استان - شهرستان - شهر - بخش و....	
	تاریخ اعتبار کد فراورده 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:

- فرمولاسیون کامل محصول (شامل مواد موثره و مواد جانبی) تا ۱۰۰ درصد ذکر گردد.
- 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)
- آزمایشات کنترل کیفی شامل روش کار یا SOP (فیزیکیوشیمیایی، میکروبی، اندوتوکسین و..)
- کروماتوگرامهای روش های دستگاهی انجام شده مذبوط به سری ساخت ارسالی (GC، UV، HPLC)
- پایداری مطابق با راهنمای ICH
- MSDS کلیه ترکیبات
- ارسالی استاندارد های قید شده در روش آزمایش
- 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)