

## مدارک لازم جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه

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

CD حاوی مدارک اسکن شده در زونکن مدارک قرارداد شده و به اداره ملزومات تحویل گردد.

❖ حجم فایل های تصویری کمتر از ۳۰۰ کیلوبایت و سایر فایل ها کمتر از ۳۰۰۰ کیلو بایت باشد.

کارشناس آزمایشگاه ملزومات دارویی: آقای زمانی و خانم پناهی

شماره آزمایشگاه: ۶۶۴۰۷۵۵۶ - ۶۶۴۰۰۰۸۱ (داخلی ۲۹۴ - ۲۱۴)