

نمونه برداری از مواد اولیه دارویی

(شامل مواد موثره، مواد نیمه ساخته (Semi-Finished)، مواد جانبی و ملزومات بسته بندی اولیه)

ثبت درخواست متقاضی شامل:

۱. نامه درخواست نمونه برداری از اولین سری ساخت فرآورده تولیدی (ارائه یا تاییدیه پرونده جامع ساخت الزامی است) و یا اولین محموله وارداتی (از منابع ثبت شده در فهرست برون مرزی) در سربرگ شرکت با مهر و امضای مسئول فنی و مدیرعامل
۲. هماهنگی جهت حضور کارشناس مربوطه در کارخانجات تولیدی یا انبار شرکت های وارد کننده (حضور و نظارت کارشناس در سایت تولیدی شرکت های تولید کننده به صورت همزمان یا خاتمه فرآیند تولید الزامی است). برای شرکت های وارد کننده انجام فرآیند نمونه برداری در اتاق تمیز کلاس D الزامی است.

مراجعه
کارشناس

۱. بررسی مستندات هر سه بچ تولیدی در مقیاس صنعتی یا نیمه صنعتی (Batch Records) برای شرکت های تولیدی و مدارک مربوط به (Invoice / Packing) برای شرکت های وارد کننده
۲. تکمیل، مهر و امضا صورتجلسه نمونه برداری توسط کارشناس و مسئول فنی شرکت و اخذ مستندات لازم مطابق با صفحه دوم فرم صورتجلسه توسط کارشناس

ثبت اطلاعات نمونه در سامانه (شبکه جامع آزمایشگاهی کشور) و اخذ کد
رهگیری (Lims Code)

ارسال به مدیر بالادستی و ارسال پیامک از طریق پشتیبانی سامانه به مسئول
فنی شرکت (یا شخصی که شماره تلفن آن در سامانه ثبت می گردد).

پرداخت هزینه مربوطه و اطلاع رسانی به کارشناس توسط مسئول فنی شرکت



ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، آنالیز توسط کارشناسان مربوطه یا آزمایشگاه همکار



ارسال نتیجه نمونه برداری از طریق سامانه به کارتابل رئیس اداره و ابلاغ آن به شرکت از طریق نامه رسمی