جناب آقای دکتر برندگی

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					
۱	نام فراورده			موقعیت سازنده(صرفا 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:

۱) فرمولاسیون کامل محصول (شامل مواد موثره و مواد جانبی) تا۱۰۰ 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) آزمایشات کنترل کیفی شامل روش کار یا **SOP** (فیزیکوشیمیایی، میکروبی، اندوتوکسین و ....)

۴) کروماتوگرامهای روش های دستگاهی انجام شده مربوط به سری ساخت ارسالی(**GC، UV، HPLC**)

۵) پایداری مطابق با راهنمای **ICH**

۶) **MSDS** کلیه ترکیبات

۷) ارسال استانداردهای قید شده در روش آزمایش

۸) **Working Standard** و برگه آنالیز آن

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

❖ **حجم فایل های تصویری کمتر از۳۰۰ کیلوبایت و سایر فایل ها کمتر از۳۰۰۰ کیلو بایت باشد.**

در خصوص تعداد نمونه با آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ، جناب آقای مهندس بابایی هماهنگی لازم صورت پذیرد.

۶۶۴۰۷۵۵۶ - ۶۶۴۰۰۰۸۱ (داخلی ۱۰۵)

سرکار خانم مهندس حسنی نسب مسئول بررسی پرونده های ملزومات دارویی در آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو- داخلی ۴۵۰