سرکار خانم /جناب آقای......

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران

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  |  |
|  | موقعیت سازنده (صرفا تولیدی ها) استان - شهرستان- شهر-بخش و.... | 12 |  | نام فراورده | 1 |
|  | شماره سری ساخت | 13 |  | علت نمونه برداری | 2 |
|  | تاریخ تولید فراورده | 14 |  | محل ساخت/ کشور | 3 |
|  | تاریخ انقضا فراورده | 15 |  | صاحب پروانه/کشور | 4 |
|  | تاریخ نمونه برداری | 16 |  | کد فراورده یا IRC | 5 |
|  | نشانی محل نمونه برداری استان - شهرستان- شهر-بخش و.... | 17 |  | تاریخ صدور کد فراورده یا IRC | 6 |
|  | کد ملی شرکت | 18 |  | تاریخ اعتبار کد فراورده یا IRC | 7 |
|  | نام و نام خانوادگی مسئول فنی | 19 |  | کاربرد محصول | 8 |
|  | شماره موبایل مسئول فنی | 20 |  | جنس بسته بندی | 9 |
|  | شرایط نگهداری) دما، نور ،رطوبت( | 21 |  | شکل محصول | 10 |
|  | شماره فاکتور | 22 | ....جعبه ....(عددی/ میلی لیتر) | تعداد نمونه ارسالی به آزمایشگاه | 11 |

**مدارک لازم جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه:**

 1) فرمولاسیون کامل محصول (شامل مواد موثره و مواد جانبی) تا 100 درصد ذکر گردد.

2) 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)

3) آزمایشات کنترل کیفی شامل روش کار یا SOP (فیزیکوشیمیایی، میکروبی، اندوتوکسین و..)

4) کروماتوگرامهای روش های دستگاهی انجام شده مذبوط به سری ساخت ارسالی (HPLC، UV ،GC)

5) پایداری مطابق با راهنمای ICH

6) MSDS کلیه ترکیبات

7) ارسالی استاندارد های قید شده در روش آزمایش

8) Working Standard و برگه آنالیز

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

حجم فایل های تصویری کمتر از 330 کیلوبایت و سایر فایل ها کمتر از 3330 کیلوبایت باشد.

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

66400081-66407556 (داخلی 105)

سرکار خانم مهندس حسنی نسب مسئول بررسی پرونده های ملزومات دارویی و آزمایشگاه مرحع کنترل غذا و دارو داخلی 450