

واحد مستند سازی
نسخه اصلی



شماره: QA-DC-013-01	شرکت آرک زیست آزما
از دستورالعمل: QA-DC-013	تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹
صفحه ۱ از ۱	ویرایش: ۰۳
عنوان: ثبت نامه پذیرش نمونه	

نام و نام خانوادگی:		شماره تماس:		تاریخ ارسال نمونه:	
شرکت / سازمان:		Email:			
اطلاعات نمونه	نام	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	
	غلظت	مقدار	شرایط نگهداری		
	نوع نمونه <input type="checkbox"/> Device <input type="checkbox"/> Drug product <input type="checkbox"/> Intermediate <input type="checkbox"/> Drug substance <input type="checkbox"/> Raw material <input type="checkbox"/> Miscellaneous				
مرجع انجام آزمون					
<input type="checkbox"/> USP	<input type="checkbox"/> EP	<input type="checkbox"/> BP	برگه مشخصات محصول	دستورالعمل ارسال شده	مقاله ارسال شده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	در مرحله توسعه و تحقیق	محدوده پذیرش	
ردیف	نام آزمون		محدوده پذیرش		
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
نام آزمون		محدوده پذیرش		محدوده پذیرش	
۱	Conductivity	<input type="checkbox"/>	۱۱	Integrity	<input type="checkbox"/>
۲	Osmolality	<input type="checkbox"/>	۱۲	Protein Conc.	<input type="checkbox"/>
۳	pH	<input type="checkbox"/>	۱۳	Conc. By UV	<input type="checkbox"/>
۴	Particle counting	<input type="checkbox"/>	۱۴	Absorbance	<input type="checkbox"/>
۵	HPLC	<input type="checkbox"/>	۱۵	Endotoxin	<input type="checkbox"/>
۶	Sterility	<input type="checkbox"/>	۱۶	Vial tests	<input type="checkbox"/>
۷	TOC	<input type="checkbox"/>	۱۷	TAMC	<input type="checkbox"/>
۸	Bioburden	<input type="checkbox"/>	۱۸	Karl Fischer	<input type="checkbox"/>
۹	GC	<input type="checkbox"/>	۱۹	Raw Material	<input type="checkbox"/>
۱۰	SDS-PAGE	<input type="checkbox"/>	۲۰	Extractable volume	<input type="checkbox"/>

این قسمت توسط متقاضی تکمیل گردد.

توضیحات: امضا متقاضی:

این قسمت توسط واحد پذیرش و پاسخ تکمیل گردد.

کد نمونه:	
یادداشت:	
نام و نام خانوادگی دریافت کننده:	مسئول فنی
تاریخ و امضا:	نام و نام خانوادگی:
	تاریخ و امضا: