

واحد مستند سازی  
نسخه اصلی

شرکت آرک زیست آزما

شماره: QA-DC-013-01

از دستورالعمل: QA-DC-013

صفحه ۱ از ۳

تاریخ صدور: ۱۴۰۳/۱۰/۲۲

ویرایش: ۰۴

عنوان: ثبت نامه درخواست آزمون

تکمیل توسط مشتری

اطلاعات مشتری

شرکت درخواست کننده:	نام و نام خانوادگی:	تاریخ درخواست:
شرکت تولید کننده:	سمت:	شماره تماس:
آدرس:	Email:	

اطلاعات نمونه

نام:	شکل دارویی:	تاریخ تولید:	شرایط نگهداری:
نام تجاری:	مقدار:	تاریخ انقضا:	علت ارسال نمونه:
سری ساخت:	تعداد:	نمونه بردار:	وضعیت بسته بندی:
کد نمونه:	غلظت:	تاریخ نمونه برداری:	نحوه ارسال:

خاصیت نمونه

Acidic  Toxic  Oxidant  Biological Hazard  Chemical Hazard

نوع نمونه

Device  Drug product  Intermediate  Drug substance  Raw material  Miscellaneous

اطلاعات آزمون

ردیف	نام آزمون	محدوده پذیرش	مرجع	اولویت
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				

اطلاعات تکمیلی

- ۱- نیاز به ارزیابی انطباق می باشد و قاعده تصمیم گیری رد و پذیرش ساده/..... لحاظ گردد.
  - ۲- در صورت نیاز به پیمانکار فرعی ارسال شود. بلی  خیر
  - ۳- با انحراف آزمایشگاه از روش های آزمون مورد استفاده در آزمایشگاه موافق می باشم. بلی  خیر
  - ۴- نمونه شاهد به آزمایشگاه تحویل می گردد. بلی  خیر
- (مدت زمان نگهداری نمونه شاهد تا پایان تاریخ انقضا می باشد. در صورت عدم تحویل نمونه شاهد به آزمایشگاه نمونه مذکور باید با رعایت الزامات قانونی نزد مشتری نگهداری شود. در غیر این صورت آزمایشگاه هیچ گونه مسئولیتی در مورد عواقب ناشی از آن به عهده نمی پذیرد.)
- ۵- مازاد نمونه آزمون تحویل گردد. بلی  خیر
- (مدت زمان نگهداری مازاد نمونه آزمون پنج روز پس از صدور نتیجه می باشد در صورت عدم مراجعه مشتری جهت تحویل مازاد نمونه /شاهد، آزمایشگاه هیچگونه مسئولیتی در قبال نمونه مذکور پس از زمان اعلام شده ندارد.)

**عنوان: ثبت نامه درخواست آزمون****نکات پذیرش:**

- ارسال نمونه با هماهنگی قبلی با آزمایشگاه صورت گیرد.
- همزمانی ارسال ماده استاندارد به همراه نمونه جهت تسریع انجام آزمون الزامی می باشد.
- در صورت نمونه برداری توسط آزمایشگاه، هزینه نمونه برداری جداگانه محاسبه می گردد.
- ارسال برگه آنالیز مشخصات به همراه نمونه الزامی می باشد.
- آزمون های دارای اولویت شامل افزایش هزینه می باشند.
- جهت انجام آزمون میکروبی نمونه جداگانه ارسال گردد.
- نتایج بر اساس اطلاعات ذکر شده در فرم پذیرش ثبت می گردند.
- تحویل و ثبت نمونه شنبه تا چهارشنبه از ساعت ۸ الی ۱۳ می باشد. نمونه های دریافتی از ساعت ۱۳ الی ۱۶، روز کاری بعد ثبت می گردد.
- در صورت نامناسب بودن وضعیت بسته بندی، انحراف از آزمون به عهده مشتری می باشد.
- در صورت درخواست تکرار آزمون، زمان پاسخ نتایج طولانی تر و هزینه تکرار آزمون بر عهده مشتری خواهد بود.
- عدم درج روش آزمون و پاسخ به سوالات فوق به منزله تفویض اختیار جهت تصمیم گیری در خصوص موضوعات مطرح شده می باشد.
- انجام آزمون با دریافت پیش پرداخت و ارائه نتایج، منوط به تسویه کامل می باشد.
- در صورت مخاطره آمیز بودن نمونه و دارا بودن شرایط خاص به لحاظ نگهداری و انجام آزمون، به آزمایشگاه اطلاع رسانی شود.
- در صورت درخواست تکرار خاص انجام آزمون بر روی بلانک، استاندارد و نمونه تعداد تکرار در قسمت توضیحات ذکر گردد.
- کلیه اطلاعات مشتری نزد آزمایشگاه محرمانه می باشد.

**توضیحات:**

امضا متقاضی:

این قسمت توسط واحد پذیرش و پاسخ تکمیل گردد.

**کد نمونه:****پادداشت:**

تاریخ دریافت:	تاریخ پذیرش:	تاریخ تایید:
نام و نام خانوادگی:	نام و نام خانوادگی:	نام و نام خانوادگی:
امضا:	امضا:	امضا:

آدرس آزمایشگاه: تهران، بزرگراه حکیم، بلوار پژوهش، جنب پژوهشگاه ملی و مهندسی ژنتیک، مرکز توسعه بیوتکنولوژی، طبقه همکف، آزمایشگاه آرک زیست آزما

ارتباط با پذیرش: ۰۲۱۴۹۳۶۱۵۳۰

۰۹۲۲۲۷۲۹۴۷۸

(0922ARCZIST)

عنوان: ثبت نامه درخواست آزمون

راهنمای تکمیل فرم:

- پر کردن تمامی قسمت‌های "تکمیل توسط مشتری" الزامی می باشد.
- در قسمت اطلاعات مشتری، اطلاعات شرکت و فرد ارسال کننده و شرکت تولید کننده تکمیل گردد.
- در قسمت اطلاعات نمونه، مشخصات نمونه تکمیل گردد.
- نام نمونه: ماهیت نمونه می باشد.
- نام تجاری: نام تجاری یا برند می باشد.
- سری ساخت: Batch NO نمونه می باشد.
- کد نمونه: کد داخلی شرکت ارسال کننده می باشد.
- شکل دارویی: پودر، مایع، سوسپانسیون و ... می باشد.
- مقدار: میلی گرم، میلی لیتر و ... می باشد.
- تعداد: تعداد نمونه‌های ارسال شده می باشد.
- غلظت: ذکر غلظت دقیق نمونه برای انجام محاسبات الزامی می باشد.
- نمونه بردار: در صورتی که نمونه برداری توسط مشتری انجام شده باشد مشتری قید می گردد، در صورتی که آزمایشگاه نمونه برداری را انجام دهد هزینه جداگانه لحاظ می شود
- تاریخ نمونه برداری: توسط مشتری قید گردد.
- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به ماهیت نمونه دقیقاً ذکر گردد و این شرایط در زمان انتقال نمونه از مشتری به آزمایشگاه رعایت گردد.
- علت ارسال نمونه: در این قسمت نمونه محصول، شکایتی، پایداری (تسریع شده یا زمان واقعی)، IPQC و ... ذکر گردد .
- وضعیت بسته بندی: شکل ظرف ویال، فالکون و ... عنوان گردد.
- نحوه ارسال: روش ارسال نمونه توسط پیک شرکت متقاضی، نماینده شرکت متقاضی، پست و ... مشخص گردد.
- خاصیت نمونه: جهت دقت در انجام آزمون چنانچه نمونه دارای هر یک از خواص مشخص شده در فرم می باشد، آن را مشخص کنید.
- نوع نمونه: با توجه به موارد مشخص شده، نوع نمونه را علامت گذاری نمایید.
- اطلاعات آزمون: نام آزمون درخواستی، محدوده قابل قبول جهت پذیرش، در قسمت مرجع روش استاندارد ملی یا بین المللی جهت انجام آزمون و در صورت درخواست پاسخ آزمون به صورت فوری، در این قسمت مشخص گردد.
- توضیح بند ۳ اطلاعات تکمیلی: در صورتی که نمونه به دلیل ماهیت، شرایط ارسال، نداشتن روش معتبر جهت انجام آزمون، شرایط بسته بندی یا نگهداری و ... دچار انحراف در نتیجه آزمون گردد مسئولیت آن به عهده مشتری می باشد.
- در صورت نیاز به توضیحات بیشتر توسط مشتری، اطلاعات مورد نظر در قسمت توضیحات اضافه گردد.
- پس از مطالعه و تکمیل ثبت نامه درخواست آزمون، امضا متقاضی الزامی می باشد.