**SPONSOR VE RAPORLAMA BİLGİLERİ**

|  |
| --- |
| Başvuru Tarihi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ |
| Firma Adı: |  | İlgili Kişi: |  | E-posta: |  |
| Adresi: |  | Vergi Dairesi: |  | Vergi Numarası: |  |
| Rapor Dili: | [ ]  Türkçe [ ]  İngilizce  | Rapor Gönderi Şekli | [ ]  E-posta [ ]  Kargo | Arşiv Numunesi Saklama  | [ ]  Evet [ ]  Hayır |
| Özet Not: |  | Num. İade Talebi: | [ ]  Evet [ ]  Hayır | Arşiv Numunesi Saklama Süresi ve Miktarı: |  |

**NUMUNE VE ANALİZ BİLGİLERİ** *(Gerekli durumlarda satır ekleyebilirsiniz.)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Numune Adı: | Farmasötik Formu: | Ambalaj Bilgisi: | Numune Seri/Lot No: | Üretim Tarihi/Son Kullanma Tarihi: | Numune Miktarı: | Numune Transfer/Saklama Koşulları: | Talep Edilen Analizler: | Analiz Metodu: |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Nitrozamin Analizi İçin Numune Bilgileri** *(Gerekli durumlarda tabloyu çoğaltabilirsiniz.)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ürün Etkin Madde Adı  |  | Talep Edilen Çalışma Tipi1: | [ ]  QC [ ]  Metot Verifikasyonu | Validasyon İsteniyor mu? | [ ]  Evet[ ]  Hayır |
| Maksimum Günlük Doz Miktarı: |  | Uygulanması Talep Edilen Metot2: | [ ]  Nanolab İşletme İçi Metot [ ]  Firma Metodu | Stabilite Numunelerine Ait Kontrol İsteniyor mu? | [ ]  Evet [ ]  HayırEvet, ise aşağıdaki soruları yanıtlayınızKontrol edilecek parametreler [ ]  25ºC [ ]  30ºC [ ]  40ºC [ ]  Diğer  |
| Talep Edilen Nitrozaminler: |  | Talebin İncelenmesi İçin Gerekli Belgeler: | [ ]  Güvenlik Bilgi Formu[ ]  Analiz Sertifikası[ ]  İçerik Bilgisi | Stabilite Kontrolü İçin Kaç Farklı Seri Numarasına Sahip Ürün Kontrolü Talep Edilmektedir: |  |
| Talep Edilen Limitler: |  | *1 QC çalışması talep edildiğinde; farmakope ve işletme içi metotlar ile ürüne özel geri kazanım çalışması yapılır. Uygun geri kazanım alınmadığında ürüne özel metot geliştirme sürecinin başlatılması gerekir. Bu durumda tekrar fiyatlandırma yapılır.* *Metot Verifikasyonu; Kullanılan işletme içi metodun ürüne özgü doğrulama çalışmaları yapılır. Bu çalışma için ürünle birlikte plasebo gerekir.**2Varsa talep edilen LOD ve LOQ limitlerini belirtilmelidir. Belirtilmemesi halinde işletme içi metot limitleri geçerlidir.** *Talep inceleme süresi, istenilen dokümanlar ile birlikte talebin iletildiği tarihten itibaren 2 iş günüdür.*
* *Bildirilen analiz başlangıç tarihinden itibaren 2 deneme çalışması yapılacak olup, 2 iş günü içinde süreç hakkında bilgi verilecektir.*
* *Sürecin metot geliştirme yönünde ilerlemesi durumunda yeni bir planlama oluşturularak planlanan tarihler iletilecektir.*
 |

|  |
| --- |
| GÜVENLİK BİLGİLERİ |
| Açıklama: | **NUMUNELER İÇİN SDS GÖNDERİLMELİDİR. KULLANICIYA, ÇEVREYE VEYA CİHAZA ZARAR VERME OLASILIĞI BULUNAN NUMUNELER İÇİN, RİSK VE GÜVENLİK KODLARI AŞAĞIDA MUHAKKAK BELİRTİLMELİ VE NUMUNELER UYGUN ŞEKİLDE ETİKETLENEREK GÖNDERİLMELİDİR. GEREKLİ ÖNLEMLER ALINDIKTAN SONRA ZARARLI ETKİLERİ GİDERİLEN NUMUNE ANALİZ İÇİN KABUL EDİLMEKTEDİR.** |
| Risk ve Güvenlik: |  |

GENEL ŞARTLAR

* Sponsor tarafından numune ile ilgili eksik/ hatalı beyan edilen bilgilere istinaden yapılan hatalı analiz ve hizmetlerden, yaşanan gecikmelerden ve ek/tekrar analizlerden laboratuvar sorumlu değildir.
* Numunenin gönderimi ve taşınması sponsor sorumluluğunda olup uygun şartlarda gelmeyen numuneler kayda alınmayacak ve müşteriye bilgi verilecektir.
* Farklı bir uygulama talep edilmediği sürece numuneler rapor gönderim tarihinden itibaren 15 gün süre ile saklanır. Bu süre sonunda numuneler imha edilir ve analiz itirazı bu süre sonrasında değerlendirmeye alınmaz. Son kullanma tarihi bu sürede dolan numuneler gerekli süre beklenmeden imha edilir.
* Talep edilen analiz metotları teklifte belirlenmiş olup, bu formu onaylayan firma tarafından laboratuvar çalışma şartları kabul edilmiş sayılır.
* Yukarıdaki bilgilerde eksiklik bulunması durumunda yaşanacak gecikmelerden sponsor firma sorumludur.
* **Bilgilendirme:**
	+ Formdaki bilgilerin doğru ve açık bir şekilde yanıtlanması analizin doğruluğu ve fiyat teklifinin oluşturulması açısından önem taşımaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| Yetkili:İmzaTarih: | Genel şartlar ve numune kabul koşullarını kabul eder ve beyan ettiğim bilgilerin doğruluğunu teyit ederim. Bilgilerin hatalı olmasından kaynaklanabilecek olumsuz durumların zararları tarafımıza aittir. Formda talep ettiğimiz analizlerin yapılmasını ve bu işe istinaden verilen teklifteki fiyatlardan tarafımıza faturalandırılacak tutarı ödemeyi kabul ettiğimizi beyan ederim. |

|  |  |
| --- | --- |
| Numune Kabul Şartları | Uygunluk Kontrolü (Numune Kabul Tarafından doldurulacaktır.) |
| Numune Geliş Tarihi: |  | Numune Geliş Şekli: | [ ]  Elden [ ]  Kargo | Numune Miktarı: |  |
| Numune Transfer Şartları: |  | Numune No: |  |
| Numuneler orijinal ambalajında ve etiketli olmalıdır. | [ ]  Uygun [ ]  Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | Ambalaj fiziki yapısı bozulmamış, sızdırmamış ve açılmamış olmalıdır.  | [ ]  Uygun [ ]  Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Gönderilen tüm numuneler aynı içerikte, şarj/seri numarası ve ambalaj özelliklerine sahip olmadır, tüm analizler aynı numunelerde yapılacaktır. Etiketi deforme olmuş, karalanmış, kazınmış ürünler kabul edilmez. Etiket harici notlar/yazılar dikkate alınmaz. | [ ]  Uygun [ ]  Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | Numune Kabul Durumu: | [ ]  Kabul [ ]  Red ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) |
| Numune Kabul SorumlusuTarih / İmza |  |

**Nanolab Laboratuvar Hizmetleri Kimya Gıda Danışmanlık Çevre Eğitim San. Tic. Ltd. Şti.**

Adnan Kahveci Mah. Çankaya Cad. Vadi İş Merkezi No:2-E Kat:2 Beylikdüzü/İstanbul

Tel/Faks: (0212) 855 48 10 Web: www.nano-lab.com.tr E-posta: info@nano-lab.com.tr