



Megrendelő neve	
Megrendelő címe	
Vevői kapcsolattartó neve	
Vevői kapcsolattartó e-mail címe	
Vevői kapcsolattartó telefonszáma	

Laboratórium megnevezése	Kromat Kft. - FEPTtest LabServices		
Laboratórium szállítási címe	8000 Székesfehérvár, Bakony utca 4.		
Laboratóriumvezető	Dr. Fábián Péter		
Laboratórium elérhetőségei	info@feptest.com	+36 20 370 9103	
Minőségbiztosítás elérhetőségei	quality@feptest.com	+36 20 370 1992	

A Laboratórium tölti ki

A vevő azonosítója		
Szerződés azonosító		
Mintabeérkezés időpontja		
Mintabeérkeztető aláírása		
Data logger azonosító		
Eltérés előfordulása	Igen	Nem

MINTA MEGNEVEZÉSE	MINTA AZONOSÍTÓ	MINTA MENNYISÉG (súly, térfogata, kiszerezési egysége)	VIZSGÁLAT/FELADAT MEGNEVEZÉSE	TÁROLÁSI ELŐÍRÁS Szobahő 15 - 25°C Hűtött 2 - 8°C Fagyasztott < -15°C Egyéb hőmérséklet Fénytől elzárva, stb.

A „Gyógyszeranalitikai megrendelőlap” gyógyszerfelszabadítási megbízásra nem használható.



A mintákhoz kérem mellékeljem a következő dokumentumokat:

- MSDS,
- termék összetétele/betegájékoztató,
- CoA.

Megjegyzések:

Megrendelőink részére javasoljuk a GMP-ben előírt Minőségügyi megállapodás, vagy a gyakorlatban elterjedt feladat-megosztási mátrix megkötését laboratóriumunkkal. Kérje alapdokumentumunkat bizalommal! Ennek hiányában az alábbi egyszerűsített minőségügyi feltételek az irányadók a gyógyszer-analitikai és minden más, a GMP-rendszerünkben szabályozott tevékenységek során: Amennyiben a megrendelés tárgya módszerátvétel (AMT), módszerfejlesztés, illetve a megrendelő a vizsgálatot egy adott módszer (saját, szabványos, gyógyszerkönyv szerinti stb.) alapján szeretné elvégeztetni, úgy kérem a protokollt, SOP-t, cikkelyt, szabványt stb. e-mailben megküldeni szíveskedjék.

A laboratórium saját minőségbiztosítási hatáskörében eljárva jogosult a megküldött protokollokat, módszereket a saját rendszerébe emelni, jóváhagyni, szabályozott dokumentumként kezelni. Megbízónk kezdeményezheti ezek saját jóváhagyását is.

A GMP-ben teljes körűen ellenőrzött és felügyelt eredményeket „Vizsgálati Jegyzőkönyv”-ben (Test Report vagy Certificate of Analysis), illetve részleges minőségbiztosítás, a GMP-ben leírt követelmények megbízó kérésére történő részleges teljesítése esetén „Jelentés”-ben (Report) közöljük.

A módszerek verifikálása, adoptálása nélkül teljes minőségbiztosítást igénylő Vizsgálati Jegyzőkönyv kiadására nincs lehetőség. Amennyiben nem küld standard-ot és/vagy kolonnát, úgy azoknak költségét külön felszámítjuk.

A megrendelő kijelenti, hogy a minta reprezentálja azt a vizsgálandó anyagot, amelyből azt gyűjtötték. Amennyiben gyógyszerkészítmény, hatóanyag vizsgálata a feladat, úgy a gyártási tétel gyártása a GMP szabályai szerint történt, a minta tárolása, szállítása megfelelt az FHE-ben leírtaknak. Nem törzskönyvezett gyógyszer esetén a minta tárolása, szállítása és kezelése a megbízó belső minőségbiztosítási protokollja alapján történt.

A Kromat Kft. - FEPTtest LabServices kijelenti, hogy a mérések, azok dokumentálása a GMP előírásai és saját SOP-i alapján történik. A megbízó jelen dokumentum aláírásával elismeri és elfogadja a Kromat Kft. – FEPTtest LabServices a jelen dokumentumban és a minőségirányítási dokumentációjába foglalt feltételeket, illetve felelősségmátrixot. A megbízó jelen dokumentum aláírásával elfogadja a Kromat Kft. - FEPTtest LabServices e-mailben megküldött árajánlatát és a teljesítést követő 30 napon belül a számlát kiegyenlíti.

A megrendelőnek jogában áll 3 évente a Kromat Kft. - FEPTtest LabServices vizsgáló helyeit előzetes egyeztetés alapján auditálni, melyhez egyeztetés alapján kapcsolódhat a megrendelővel üzleti kapcsolatban lévő harmadik fél.

A vizsgálat során bekövetkező eltérésekről, határérték-túllépésekről a laboratórium kivizsgálást indít, amelyet szükséges esetben a megbízó számára továbbítunk.

A vizsgálatokat érintő konkrét változásokról a laboratórium formalizált eljárást indít, amelyet szükséges esetben a megbízó számára még a változás bevezetése előtt továbbítunk.

A Laboratórium a maradékmintát külön kérés nélkül 30 napig, szobahőmérsékleten tárolja.

Az eredménykiadást követő 30 napig fogadunk el az eredményre vonatkozó panaszt.

A Laboratórium minden nyersadatot legalább 10 évig elektronikus- vagy papírformában megőrizz és biztonságosan tárol.

Dátum:

Megrendelő neve

Megrendelő aláírása