

Утверждаю

Руководитель Испытательной Лаборатории

ООО «НПО «ЛАЛ-Центр»



Демидова В.В.

30.08.2019 г.

Требования к образцам, сопроводительной документации для разработки раздела «Бактериальные эндотоксины» для лекарственного средства, валидации анализа

Требования к образцам

Для проведения данной работы предоставляются образцы трех серий лекарственного средства в первичной упаковке. Количество образцов из каждой серии 5-10 единиц.

Для субстанций необходимы навески трех серий, минимальная навеска 50 мг одной серии, в герметичной, не содержащей бактериальных эндотоксинов таре.

Образцы должны быть промаркированы.

Сопроводительная документация

Заявка на проведение работ, которую заказчик заполняет и направляет в электронном виде на e-mail: analiz@limulustest.ru

Нормативный документ (проект НД).

Инструкцию по медицинскому применению на препарат.

Аналитический лист на каждую представленную серию.

Порядок приема и регистрации образцов

Если при приемке образцов на анализ обнаруживается несовпадение/отсутствие данных в заявке и в маркировке образца лаборатория оперативно связывается с Заказчиком/контактным лицом для выяснения всех вопросов. До устранения несоответствий работа по анализу образца не начинается.

Лаборатория принимает образцы и сопроводительную документацию в рабочие дни с 11:00 часов до 18:00 по адресу: Нагатинская улица, дом 3А.