Da compilare a cura del cliente

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data |       | Offerta/ordine di acquisto |       | Contatto LabAnalysis |       | Sede LabAnalysis | [ ]  PV[ ]  LI |
| Azienda e indirizzo |       |
| Indirizzo intestazione CoA (se differente dalla riga sopra) |       |
| Nome del contatto Cliente |       | e-mail |       |
| Condizioni di conservazione (A) | [ ]  temperatura ambiente non controllata[ ]  temperatura ambiente controllata 15-25°C [ ]  Refrigerato 5±3°C  | [ ]  Congelato -20±5°C [ ]  Congelato --80±5°C[ ]  Altro       |
| Frasi di rischio/ altre precauzioni o commenti (allegare scheda di sicurezza) | [ ]  Non pericolosa[ ]  Stupefacente/Psicotropa (B) | [ ]  Cancerogena/Mutagena/Teratogena[ ]  Altro       |
| Le analisi verranno condotte in conformità alle cGMP? [ ]  Si [ ]  No Note       |
| **Nome campione (come dovrà comparire sul CoA)**  | **Lotto (se campione di acqua, indicare anche la data di campionamento)** | **Test richiesto** | **Metodo analitico (esempio USP, EP, metodo cliente …)** (C) | **Limiti di specifica d’analisi** | **Quantità** (D) |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
| Documenti allegati/Note       | Nome / Firma / Data del compilatore |

(A) Se le condizioni di conservazione non sono indicate, verranno assegnate le stesse condizioni del trasporto.

(B) Contattare LabAnalysis per permessi di importazione e buoni d’acquisto **prima** di inviare il campione.

(C) I metodi analitici non compendiali utilizzati per analisi cGMP devono essere soggetti a validazione/transfer prima dell’uso.

(D) Inviare contenitori separati per analisi micro e chimiche. Le quantità inviate devono permettere il re-test in caso di OOS.

Controllo campioni all’arrivo (Rif.SOP-P-OP-029) da compilare a cura di Lab Analysis – area RCFA

|  |
| --- |
| Check list di accettazione dei campioni all’arrivo  |
| Data/ora di arrivo dei campioni:  |
| Etichetta accettazione |
|
|
|
| Temperatura (°C)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  P [ ]  N[ ]  N.A. | Conformità della documentazione inviata dal cliente | [ ]  P [ ]  N  |
| Integrità e conformità contenitore | [ ]  P [ ]  N  | Datalogger | [ ]  codice \_\_\_\_\_\_\_[ ]  NA |
| I campioni sono [ ]  Approvati [ ]  Rifiutati (vedi note) [ ]  Segregati (vedi note) |
| Ora inserimento del campione nella locazione di stoccaggio: |
| Note: |
| Registrato da (nome / firma / data) |

P = positivo; N= negativo; N.A.=non applicabile

|  |
| --- |
| Check list di Registrazione dei campioni |
| Se GMP indicare: [ ]  1 -GMP Release [ ]  2 - GMP [ ]  3 - GMP RL  |
| I prodotti sono presenti in accordo tecnico? Per campioni GMP RL, solo se previsto un QTA | [ ]  sì [ ]  no, avvisato UAQ |
| Allegati: |
| PH-PROJECT |
| Riconciliazione etichette di accettazione:  | [ ]  P [ ]  N  |
| Registrato da (nome / firma / data)  | Controllato da (nome / firma / data) |