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) |