

**В ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»**

рег.№ приёма _____

рег. № ЛИМС _____

Заявка на проведение испытаний№ 1 от « 02 » июня 2025 г.

на проведение испытаний согласно Договору № _____ от _____ 20__ г.

Заказчик:

Наименование:	ООО «Ромашка»
Юридический адрес:	Индекс 300004, Россия, г. Тула, Комсомольский бульвар, 5/4
Фактический адрес:	Индекс 300004, Россия, г. Тула, Комсомольский бульвар, 5/4
Информация об отборе образцов:	Дата отбора: План отбора Метод отбора Место отбора образцов:

№ п/п	Наименование продукции форма выпуска	Производитель 1.наименование; 2. юридический адрес; 3. фактический адрес;	Серия	Срок годности	Кол-во образцов	Условия хранения	НД (№ РУ, № изменения, протокол трансфера)	Вид испытания (показатель) / доп. инфо от Заказчика	Цель проведения испытаний*
1.	Неомид 125	ООО «Неохим», Россия 2,3 Индекс 300004, Россия, г. Тула, Комсомольский бульвар, 5/4	22237702	01.07.2026	50мл	+15+25	ГФ ХП (ОФС.1.2.4.0002.15) категория 1.2Б	Микробиологическая чистота	☐ Аккредитация ☐ Минпромторг ☐ Тех.помощь ☐ Разработка !!!

- * 1. Ввод в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения по ФЗ-61 (в рамках аккредитации)
 2. Производственный контроль в рамках лицензии Минпромторга (с оформлением Заключения уполномоченного лица)
 3. Техническая помощь
 4. Разработка, апробация, доработка, валидация, верификация, трансфер.

Приложения – паспорта (сертификаты) производителя, паспорта безопасности на субстанции на _____ листах.

Ответственное лицо Заказчика

подпись

фамилия, инициалы

МП

ООО НИЦ ФАРМОБОРОНА: Анализ заявки при приеме образцов:

Принято _____: в термоконтейнере Т° ☐
 с хладоэлементом ☐
 с логгером / термоиндикатором ☐

Время приема термолаб.образцов _____ / передачи в холодильник _____ / подпись сотрудника ОЭО
 передача м/б мониторинга _____ / _____ подпись сотрудника МБЛ

**Результаты осмотра образцов (пробы) объекта испытания	Удовлетворительно ☐	Неудовлетворительно ☐
Предоставление документации (паспорта (сертификаты) производителя, паспорта безопасности на субстанции)	В наличии ☐	Отсутствует ☐
Информация внесена в журнал «Карантина» (при выявлении несоответствий)	Да ☐	Нет ☐

Примечание: ** – удовлетворительно: в случае отсутствия замечаний к внешнему виду, целостности упаковки (при её наличии), признаков порчи образца (пробы);
 – неудовлетворительно: в случае наличия замечаний к внешнему виду, целостности упаковки (при её наличии), признаков порчи образца (пробы)

ФИО, должность сотрудника ОЭО, дата приема образцов
 МП

!!! ООО Испытательный центр «ФАРМОБОРОНА» настоящим сообщает об изменении в протоколах испытаний, выпускаемых в рамках оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности: Производство лекарственных средств для медицинского применения. Испытания контроля качества.

Из протоколов испытаний исключен Регистрационный номер лицензии.

Регистрационный номер лицензии будет указываться только в Заключении Уполномоченного лица

Просим обратить ваше внимание, что протоколы испытаний на один объект могут выдаться в рамках одного из видов деятельности. В связи с чем при формировании Заявки на проведение испытаний необходимо сделать только одну соответствующую отметку в столбце «Цель проведения испытаний»

1) ✓ Аккредитация

Для получения протокола испытаний с указанием аттестата аккредитации в рамках № 61-ФЗ (проведение испытаний качества 1 серии в год в аккредитованной лаборатории или в рамках контроля объекта испытаний по отдельным показателям.

Получение протокола с указанием аттестата аккредитации возможно при наличии в области аккредитации ООО НИЦ ФАРМОБОРОНА следующих параметров

- «Наименование продукции форма выпуска» - *объект испытаний*
- «НД (№ РУ. № изменения, протокол трансфера)» - *документ, устанавливающий правила и методы испытаний и измерений*
- «Вид испытания/ показатель» - *определяемая характеристика (Показатель)*

2) ✓Минпромторг

Для получения протокола испытаний (оформляется, без указания номера лицензии) с оформлением Заключения уполномоченного лица

Работы в данной области проводятся в рамках контроля качества готовых лекарственных средств, на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (Решение Совета ЕЭК N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза")

при соблюдении следующих условий:

- между сторонами заключено **Соглашение о качестве** с описанием взаимной ответственности за трансфер/валидацию/верификацию и взаимодействия Уполномоченных лиц Заказчика и Исполнителя;
- **фармакопейные методики** контроля качества, не предусматривающие различное исполнение и не модифицированные Заказчиком, верифицированы в ИЛ;
- **специфические (не фармакопейные) методики**, используемые при проведении испытаний, **валидированы**;
- проведен **трансфер** специфических методик (за исключением методик, валидированных ИЛ).

3) ✓Тех. Помощь – иные испытания

Для получения протокола испытаний, оформленного по той же форме что для пп. 1 и 2 (только без указания аттестата аккредитации и номера лицензии).

Все остальные виды работ, не попадающие под пп.1 и

4) ✓ Разработка

Работы в данной области проводятся в рамках разработки, валидации, верификации методики лабораторией ФАРМОБОРОНЫ

Комментарии:

Красным – комментарии ФАРМОБОРОНА

Черный с желтым выделением – поля для заполнения заказчиком